Système de Gestion de la qualité au Laboratoire

Manuel complet - Version préliminaire







Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire - Outil de formation
WHO/HSE/IHR/LYO/2009.1

Publié par l'Organisation mondiale de la Santé pour le compte des Centres américains de Contrôle et de Prévention des Maladies ; l'Organisation mondiale de la Santé ; l'Institut des Standards Cliniques et des Laboratoires.

© Organisation mondiale de la Santé, 2009

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, les Centres américains de Contrôle et de Prévention des Maladies et l'Institut des Standards Cliniques et des Laboratoires, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé, les centres américains de Contrôle et de Prévention des Maladies et l'Institut des Standards Cliniques et des Laboratoires ont pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé, les Centres américains de Contrôle et de Prévention des Maladies et l'Institut des Standards Cliniques et des Laboratoires ne sauraient être tenus pour responsables des préjudices subis du fait de son utilisation. Ce document ne doit pas être utilisé à des fins commerciales ou promotionnelles.

Contacts

Bureau de l’OMS de Lyon
58 avenue Debourg – 69007 Lyon – France
ihrinfo@who.int

Clinical and Laboratory Standards Institute
940 West Valley Road, Suite 1400
Wayne, PA 19087 – USA
customerservice@clsi.org

Table des matières

Remerciements

Cet manuel a été développé grâce à une collaboration entre le bureau de l'Organisation Mondiale de la Santé de Lyon (Préparation nationale et riposte aux épidémies), le Centre de Contrôle et de Prévention des Maladies (CDC) – Division des systèmes de laboratoire – Atlanta, Etats-Unis d'Amérique et l'Institut des Standards Cliniques et des Laboratoires (CLSI). Il est basé sur les sessions de formations et les modules fournis par le CDC et l'OMS à plus de 25 pays et sur les guidelines de mise en place de la norme ISO15189 dans les laboratoires de diagnostics, développés par le CLSI.

L'OMS, le CDC et le CLSI voudraient remercier tous ceux qui ont contribué au développement et à la relecture de cet outil de formation, et plus particulièrement :

Adilya Albetkova
Robin Barteluk
Anouk Berger
Sébastien Cognat
Carlyn Collins
Philippe Dubois
Christelle Estran
Glen Fine
Sharon Granade
Stacy Howard
Devery Howerton
Kazunobu Kojima
Xin Liu
Jennifer McGeary
Robert Martin
Sylvio Menna
Michael Noble
Antoine Pierson
Anne Pollock
Mark Rayfield
John Ridderhof
Eunice Rosner
Joanna Zwetyenga

Avant-propos

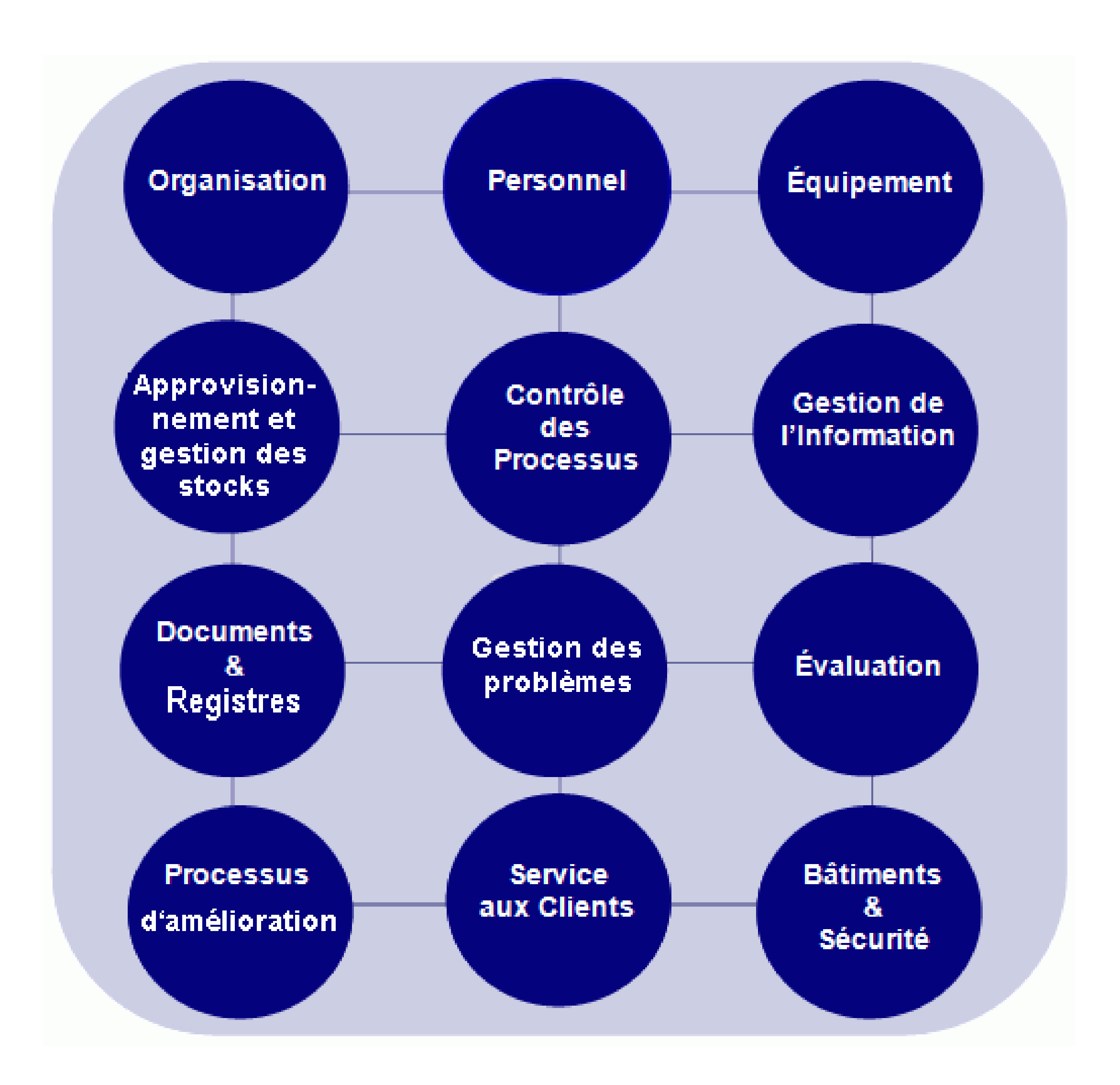
Les principaux défis des laboratoires sont d'atteindre, de maintenir et d'améliorer la justesse, l'à propos et la fiabilité de leurs analyses. Les pays qui ont décidé de s'engager dans un processus de mise en œuvre du Règlement Sanitaire International, s'engagent à développer leurs capacités de détection et de réponse à des problèmes de Santé Publique d'intérêt international.

Seule une bonne gestion de la qualité dans les laboratoires permettra aux pays de fournir des résultats d'analyses fiables sur lesquels la communauté internationale pourra s'appuyer en cas d'urgence.

Ce manuel a été conçu dans le but de fournir un matériel de référence complet sur le Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire pour toutes les personnes intervenant dans les processus de laboratoire, tant au niveau de la gestion, de l'administration que du travail technique pur.

Ce manuel aborde des thèmes qui sont essentiels à la gestion de la qualité au laboratoire d'analyse clinique ou de santé publique. Ils sont basés sur deux documents qui sont la norme **ISO 15189** et le document **CLSI GP26-A3**.

Chaque thème est abordé dans un chapitre séparé. Les chapitres sont organisés suivant le cadre développé par CLSI dans ses « 12 points essentiels ». Un schéma représente ces 12 points essentiels.



Note: Dans ce manuel, le terme "laboratoires" est le terme générique employé pour les laboratoires d'analyses, les laboratoires de diagnostic, les laboratoires médicaux, les laboratoires de santé publique ou tout autre type de laboratoire, comprenant ceux qui réalisent des analyses sur les animaux ou des analyses de l'environnement à des fins de diagnostic, de dépistage ou de prévention, d'aide à la prise de décision pour les traitements médicaux, de surveillance ou de santé publique. Ces différents termes pour les laboratoires sont fréquemment interchangeables, et pourront de même être utilisés de façon interchangeable dans ce manuel.

Mots clefs

Système de gestion de la qualité au laboratoire, qualité au laboratoire, systèmes d'information de laboratoire, documents et registres de laboratoire, manuel qualité du laboratoire, contrôle de qualité, bâtiments et sécurité au laboratoire, équipement de laboratoire, gestion de l'échantillon au laboratoire, transport des échantillons de laboratoire, approvisionnement et gestion des stocks, évaluation des laboratoires, service clients au laboratoire, gestion des problèmes, processus d'amélioration, les points essentiels de la qualité, contrôle des processus au laboratoire, laboratoire d'analyse clinique, ISO1589.

1. Introduction (à la qualité)

1-1 : L'importance de la qualité au laboratoire

Définition de la qualité

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et l'à propos des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi précis que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique.

Niveau de justesse exigé



Lorsque des analyses sont pratiquées, il existe toujours un certain degré d'inexactitude. Le défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude, en tenant compte des limites de nos systèmes d'analyse. Un niveau d'exactitude de 99% peut apparaître à première vue comme acceptable, mais le 1% d'erreur en découlant peut devenir particulièrement grand dans un système dans lequel de nombreux événements se produisent, cas typique du laboratoire d'analyse.

Les conséquences négatives d'une erreur de laboratoire

Les laboratoires produisent des résultats d'analyses qui sont largement utilisés à des fins cliniques ou de santé publique, et les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse de ces analyses et du rendu des résultats. Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves :

- Traitements inutiles ; complications du traitement
- Traitement inapproprié
- Retard dans l'établissement d'un diagnostic correct
- Analyses supplémentaires et inutiles

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût, en temps, en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient.

Minimiser les erreurs au laboratoire

Dans le but d'atteindre le plus haut niveau d'exactitude et de fiabilité, il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Le laboratoire est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de système de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

1-2 : Vue d'ensemble du système de gestion de la qualité

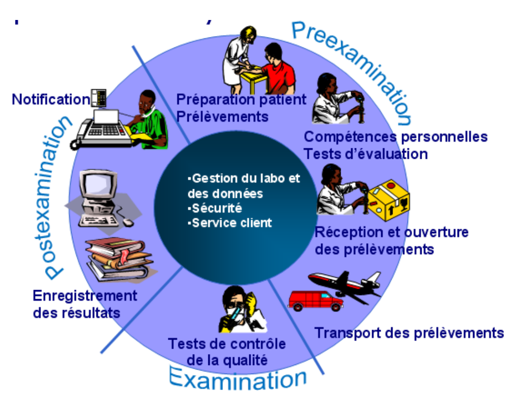
Définition du système de gestion de la qualité

Un système de gestion de la qualité peut être défini comme les « actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité ». Cette définition est celle utilisée par l'International Organization for Standardization (ISO) et par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Ces deux groupes sont internationalement reconnus comme des organisations de normalisation pour les laboratoires ; ceci sera développé plus tard dans le cours.

Dans un système de gestion de la qualité, tous les aspects de l'activité du laboratoire, incluant l'organisation de la structure, les méthodes, et les procédures doivent être étudiés, afin d'assurer la qualité.

Complexité des processus de laboratoire

De nombreuses procédures et méthodes sont mises en œuvre dans un laboratoire et chacune d'entre elles doit être exécutée correctement afin d'assurer la justesse et la fiabilité des analyses. Une erreur survenant dans n'importe quelle partie du cycle peut entraîner un résultat de laboratoire médiocre. Une méthode détectant les erreurs à chaque phase de l'analyse est nécessaire pour s'assurer de la qualité.

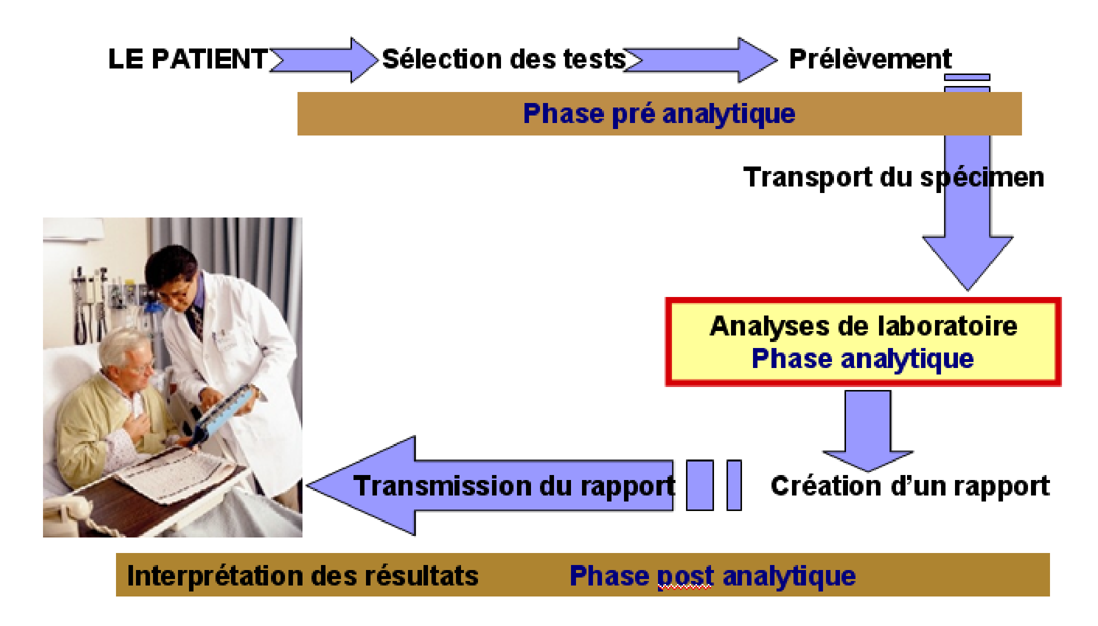


Les standards ISO regroupent les processus dans les catégories « pré examination », « examination» et « post examination». Des termes comparables sont employés dans l'usage courant : processus pré analytiques, analytiques, et post analytiques.

Cheminement du spécimen

L'ensemble des activités qui ont lieu lors des analyses est appelé le **cheminement du spécimen**. Le cheminement du spécimen commence avec le patient et se termine par le rendu des résultats et leur interprétation.

Le concept de cheminement du spécimen est un élément clé pour le modèle qualité ou pour le système de gestion de la qualité, et doit être pris en compte lorsque des pratiques qualité sont développées. Par exemple, un échantillon qui est abîmé ou modifié, suite à un mauvais prélèvement ou transport, ne pourra pas fournir un résultat fiable. Le rendu des résultats en retard, un compte-rendu perdu ou mal écrit, peut réduire à zéro tous les efforts d'obtention d'un test bien réalisé.



Le système de gestion de la qualité prend en compte tous les processus

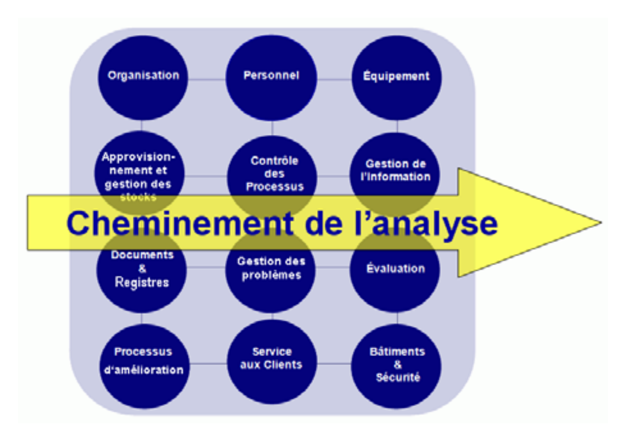
La complexité du système du laboratoire exige que de nombreux facteurs soient être pris en compte pour assurer la qualité au laboratoire. Certains de ces facteurs comprennent :

- L'environnement du laboratoire
- Les procédures de contrôle qualité
- Les communications
- L'archivage
- Du personnel compétent et bien informé
- Des réactifs et du matériel de bonne qualité

1-3 : Modèle de gestion de la qualité

Vue d'ensemble du modèle du système de gestion de la qualité

Lorsque toutes les procédures de laboratoire et les processus sont organisés de manière exploitable et compréhensible, la probabilité d'observer que tout est géré de façon appropriée augmente. Le modèle qualité utilisé ici organise toutes les activités du laboratoire autour de douze points essentiels du système qualité. Ces points essentiels sont un ensemble d'activités coordonnées qui servent de base pour la gestion de la qualité. Chacun d'entre eux doit être pris en compte si l'on veut améliorer la qualité du laboratoire dans son ensemble. Ce modèle de système de gestion de la qualité a été développé par CLSI[1] est totalement compatible avec les normes ISO.[2,3]



Assurer l'exactitude et la fiabilité lors du cheminement du spécimen dépend de la bonne gestion de tous ces points essentiels.

Organisation

Pour obtenir un système de gestion de la qualité qui fonctionne, la structure et la gestion du laboratoire doivent être organisés de telle sorte que des politiques qualité puissent y être crées et mises en œuvre. Il doit y avoir une importante structure organisationnelle sur laquelle s'appuyer – l'obligation de gestion est cruciale ; et il doit également exister un mécanisme de mise en œuvre et de contrôle.

Personnel

La ressource la plus importante au laboratoire consiste en un personnel compétent et motivé. Le système de gestion de la qualité prend en compte différents éléments parfois négligés de la gestion du personnel, et nous rappelle l'importance des encouragements et de la motivation.

Equipement

Différents types d'appareils sont utilisés au laboratoire, chacun d'entre eux doit fonctionner correctement. Choisir le bon matériel, l'installer correctement, s'assurer que les nouveaux appareils fonctionnent bien et développer un système de maintenance font partie du programme de gestion du matériel au sein du système de gestion de la qualité.

Achats et stocks

La gestion des réactifs et des fournitures au laboratoire est souvent une tâche difficile. Quoi qu'il en soit, une gestion rationnelle des achats et du stock

---

[1] CLSI/NCCLS. *A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
[2] ISO 15189:2007. Laboratoires médicaux – Exigences particulières pour la qualité et la compétence.. Geneva: International Organization for Standardization.
[3] ISO 9001:2000. Systèmes de management de la qualité -- Exigences. Geneva: International Organization for Standardization.

permet de faire des économies et de s'assurer que les réactifs et fournitures seront disponibles en cas de besoin. Les procédures appartenant à la gestion des achats et des stocks sont créées afin de s'assurer que tous les réactifs et fournitures seront de bonne qualité, et qu'ils seront utilisés et stockés de manière à préserver leur intégrité et leur fiabilité.

Contrôle des processus

Le contrôle des processus prend en compte différents facteurs importants pour s'assurer de la qualité des processus d'analyse au laboratoire.
Ces facteurs impliquent le **contrôle qualité** des analyses, la **gestion appropriée des échantillons**, incluant le prélèvement, le traitement, et les **méthodes de vérification et de validation**.

Les techniciens de laboratoire sont familiers du contrôle des processus ; le contrôle qualité a été une des premières démarches qualité utilisée au laboratoire et continue de jouer un rôle vital pour assurer la justesse des analyses.

Gestion de l'information

Le produit fini du laboratoire consiste en de l'information, principalement sous la forme de compte-rendu de résultats. L'information (les données) doit être gérée soigneusement pour assurer la justesse et la confidentialité des résultats ainsi que leur accessibilité pour le personnel du laboratoire et le personnel de soin. L'information peut être gérée et transmise soit sous forme papier soit sous forme informatisée ; ces deux possibilités seront discutées dans la section sur la gestion de l'information.

Documents et registres

De nombreux points essentiels du système qualité se chevauchent. Un bon exemple est la relation étroite qui existe entre « Documents et Registres » et « Gestion de l'Information ». Les documents sont nécessaires pour indiquer comment les choses doivent être faites, les laboratoires possèdent toujours de nombreux documents. Les registres doivent être gérés méticuleusement pour assurer leur justesse et leur accessibilité.

Gestion des erreurs

Une erreur de laboratoire est une erreur ou un évènement qui n'aurait pas dû se produire. Un système est nécessaire pour détecter ces problèmes, pour les prendre en main de façon appropriée, pour apprendre de ses erreurs et prendre des mesures afin que cela ne se reproduise pas.

Evaluation

Le processus d'évaluation est un outil pour examiner le fonctionnement du laboratoire et le comparer aux standards ou aux repères existants, ou encore au fonctionnement d'autres laboratoires. L'évaluation peut être interne, mise en œuvre au sein du laboratoire en utilisant le personnel du laboratoire, ou elle peut être externe, menée par un groupe ou une agence extérieure au laboratoire. Les normes qualité du laboratoire représentent une importante partie du processus d'évaluation, servant de repères pour le laboratoire.

Amélioration des processus

Le rôle principal du système de gestion de la qualité est l'amélioration constante des processus du laboratoire. Ceci doit être fait de manière systématique. Il existe plusieurs outils utiles pour l'amélioration des processus.

Service client

Le concept de service client a souvent été négligé au laboratoire. Cependant, il est important de noter que le laboratoire est une entreprise de service ; par conséquent il est primordial que les clients du laboratoire reçoivent ce dont ils ont besoin. Le laboratoire devrait savoir qui sont ses clients, devrait évaluer leurs besoins et devrait utiliser les réponses des

clients pour entreprendre des améliorations.

Bâtiment et Sécurité

Différents facteurs doivent être pris en compte dans la gestion de la qualité des bâtiments et de la sécurité :

- **Sécurité —** processus qui permet d'éviter que des risques non désirés n'entrent au laboratoire.
- **Confinement —** processus qui cherche à minimiser les risques et à éviter que la communauté ne s'expose à des dangers qui proviendraient du laboratoire.
- **Mesures de Sécurité —** lignes de conduite et procédures évitant tout risque au personnel, aux visiteurs et à la communauté.
- **Architecture et Aménagement —** adaptation des installations et du matériel afin de permettre des conditions de travail saines et sûres au laboratoire.

Modèle de système de gestion de la qualité

Dans le modèle du système de gestion de la qualité, les douze points essentiels doivent être pris en compte afin d'assurer la justesse, la fiabilité et la pertinence des résultats du laboratoire et pour assurer la qualité au travers de toutes les activités du laboratoire. Il est important de noter que les douze points essentiels peuvent être mis en œuvre dans l'ordre qui convient le mieux au laboratoire. Les approches utilisées pour la mise en œuvre varieront selon la situation locale.



Les laboratoires qui ne mettent pas en œuvre un bon système de gestion de la qualité peuvent être sûrs que de nombreuses erreurs et problèmes surviendront et ne pourront pas être détectés.

Mettre en œuvre un bon système de gestion de la qualité ne garantit pas un laboratoire sans erreur mais permet d'avoir un laboratoire de haute qualité capable de détecter les erreurs et d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

1-4 : Histoire de la gestion de la qualité au laboratoire

Définition de la gestion de la qualité

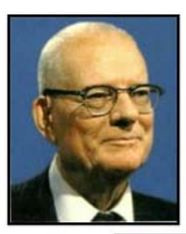
ISO 9000 définit la gestion de la qualité comme « les actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité » Ceci est intimement lié à la définition du système qualité « ensemble de structures organisationnelles, ressources, processus et procédures nécessaires à la mise en place de la gestion de la qualité ».

Les concepts de gestion de la qualité utilisés aujourd'hui sont apparus au 20ème siècle et proviennent principalement de la croissance des processus de production et de vente.

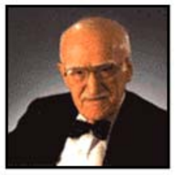
Les Principaux innovateurs et leurs contributions



Walter Shewhart
1891-1967



W. Edwards Deming
1900-1993



Joseph Juran
1904-2008 (103 ans)



Philip Crosby
1926-2001



Robert Galvin
né en 1922

Un des premiers concepts de la gestion de la qualité a été le contrôle de qualité du produit. Shewhart a développé une méthode de contrôle statistique (de la qualité) des processus dans les années 20, formant ainsi la base de nos procédures de contrôle qualité au laboratoire. Les méthodes de contrôle qualité n'ont pas été appliquées aux laboratoires jusque dans les années 40. D'autres chercheurs et innovateurs tels qu'Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, et Genichi Taguchi ont enrichi ces concepts. Les travaux les plus récents et les plus importants pour le laboratoire sont les travaux de Galvin sur la réduction des erreurs à micro échelle.

La gestion de la qualité n'est donc pas un concept nouveau.

1-5 : Les Standards internationaux (normes internationales) au Laboratoire

Besoin de normes internationales pour les laboratoires

Une partie de la gestion de la qualité consiste en l'évaluation, mesurant et comparant le fonctionnement par rapport à une norme ou à un produit de référence. Ce nouveau concept implique que des normes aient été créées ; à nouveau c'est l'industrie qui en a été l'instigateur.

Principales Organisations internationales de normalisation

ISO

l'Organisation Internationale de Normalisation a édicté des normes pour la fabrication industrielle en utilisant une série de normes établies par l'armée américaine pour la fabrication et la production de leur matériel. Nous connaissons ces normes sous le nom « ISO ».

Les documents ISO 9000 constituent un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité pour les industries de fabrication et de service et peuvent être appliqués dans beaucoup d'autres domaines. ISO9001:2000 concerne le système de gestion de la qualité en général et s'applique aux laboratoires. Deux normes ISO concernent spécifiquement les laboratoires :

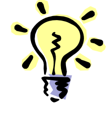
- ISO15189:2007. Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ;
- ISO/IEC17025:2005. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

CLSI

Une autre organisation internationale de normalisation pour les laboratoires est le Clinical and Laboratory Standards Institute, ou CLSI anciennement connu sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). CLSI a développé un modèle de système de gestion de la qualité qui est utilisé dans cette formation. Ce modèle est basé sur les douze points essentiels du système qualité et est totalement compatible avec les normes ISO du laboratoire.

Deux documents du CLSI sont très importants pour le laboratoire :

- CLSI/NCCLS. *A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition.* CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- CLSI/NCCLS. *Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Third Edition.* CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.



Cet outil de formation est basé sur le modèle de système de gestion de la qualité du CLSI et sur la norme ISO15189.

Autres normes

Il existe de nombreuses autres organisations de normalisation, et de nombreux exemples de normes pour les laboratoires. Certains pays ont établi des normes qualité nationales pour les laboratoires et celles-ci s'appliquent spécifiquement aux laboratoires à l'intérieur du pays. Certaines normes s'appliquent seulement à certains domaines du laboratoire ou à certaines analyses. Des normes ont été établies par l'Organisation Mondiale

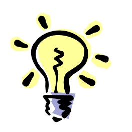
de la Santé pour certains programmes spécifiques et certaines zones.

1-6 : Résumé

Gestion de la qualité

La gestion de la qualité n'est pas un nouveau concept ; il a évolué grâce au travail d'innovateurs qui ont défini la qualité pendant plus de 80 ans. La gestion de la qualité s'applique aussi bien aux laboratoires qu'à la fabrication et aux industries.

Messages clefs



- Un laboratoire est un système complexe dont tous les aspects doivent fonctionner proprement afin d'atteindre la qualité.
- Les approches pour la mise en œuvre peuvent varier selon la situation locale.
- Commencer par les changements qui peuvent être facilement mis en oeuvre et qui auront le plus gros impact.
- La mise en œuvre se fait par étape mais à la fin **tous les points essentiels doivent avoir été pris en compte**.

2. Bâtiments et sécurité

2-1 : Bâtiment et Sécurité, vue d'ensemble

Rôle dans le système de gestion de la qualité



L'espace de travail du laboratoire et ses aménagements doivent être conçus tels que les activités puissent être exécutées sans compromettre la qualité du travail ni la sécurité du personnel du laboratoire, du personnel de soin, des patients et de la communauté. Ce module décrit les éléments essentiels nécessaires en matière d'aménagement et de sécurité qui permettent de prémunir le laboratoire et de contrôler l'exposition aux risques physiques, chimiques et biologiques.

Ce module s'intéressera plus aux agents infectieux et chimiques de risque modéré à bas qu'aux substances hautement dangereuses. En règle générale, tous les laboratoires de diagnostic devraient être aménagés et organisés pour assurer un niveau 2 de sécurité, ou plus.

Importance de la sécurité

La sécurité au laboratoire est importante afin de protéger la vie des employés et des patients, le matériel, les bâtiments du laboratoire ainsi que l'environnement.

La négligence de la sécurité au laboratoire peut être très coûteuse. Les conséquences d'un accident au laboratoire sont les suivantes :

- La perte de la réputation du laboratoire
- Perte de clients/perte de revenus
- Impact négatif sur le maintien et la rétention du personnel au laboratoire
- Augmentation des coûts relatifs aux litiges et assurances

Responsabilités

Assurer la qualité et la sécurité tout au long des processus est au centre des préoccupations des responsables de laboratoire.

Le travail du responsable est rendu plus difficile car souvent les laboratoires ont été dessinés par des architectes et/ou des administratifs qui connaissent peu les besoins spécifiques du laboratoire.

En tant que **Directeur de laboratoire**, il est important :

- De participer activement à la conception et aux différentes étapes de l'aménagement de nouveaux bâtiments.
- D'évaluer tous les risques potentiels et d'appliquer les principes de base d'organisation afin de fournir un environnement approprié et sûr pour l'exécution des activités, comprenant le service aux patients.
- De réfléchir à l'organisation lorsque de nouvelles activités ou de nouvelles techniques

de diagnostic sont mises en œuvre.

En tant que **Responsable Qualité (ou Responsable Sécurité)** il est nécessaire :

- D'écrire, de manière complète et minutieuse, les règles de base de sécurité et d'organisation et de s'assurer que le personnel est formé spécifiquement dans sa fonction lorsque de nouvelles activités ou techniques sont introduites au laboratoire.
- Connaître les bases de la gestion de la sécurité et de la biosécurité en cas de manipulation d'agents chimiques et infectieux de risque modéré ou bas.
- Savoir mettre en œuvre une évaluation approfondie des risques quand de nouvelles activités sont mises en place au laboratoire.
- Mener des audits sur la sécurité au laboratoire.

En tant que **technicien de laboratoire** il est important :

- D'avoir connaissance des règles basiques de sécurité et des processus.
- De comprendre les bases de la gestion de la sécurité et de la biosécurité lors de la manipulation de produit chimique toxique, d'échantillons biologiques, lors de risque physique et d'interaction avec les patients.



Chaque personne au sein du laboratoire est responsable de la qualité et de la sécurité.

2-2 : Aménagement /Architecture du laboratoire

Accès

Lors de la conception du laboratoire ou de l'organisation des activités, s'assurer que les patients et les échantillons des patients n'empruntent pas les mêmes voies de circulation. Les voies de circulation doivent être conçues de telle manière que le contact entre le public et du matériel biologique ne puisse se produire que dans les salles de prélèvement. La réception enregistrant les patients doit être située le plus près possible de la porte d'entrée.

L'accès aux lieux dans lesquels des échantillons sont manipulés ou analysés, ou dans lesquels des produits chimiques ou autre matériel sont stockés, doit être restreint aux personnes autorisées, en général au personnel technique et au personnel de maintenance. Les restrictions d'accès doivent être signalées par des symboles sur les portes, des verrous si besoin. Le personnel doit être identifiable par le port d'un badge.

Les voies de circulation

Pour identifier là où des améliorations dans l'aménagement du laboratoire pourraient être nécessaires, afin de prévenir ou réduire les risques de contamination croisée, il faut suivre la voie empruntée par l'échantillon, tel qu'il circule dans le laboratoire pendant les phases pré analytiques, analytiques et post analytiques. Ceci implique l'évaluation des :

- Lieux de prélèvement — En installant la réception et les salles de prélèvement à l'entrée du laboratoire, on économise du temps et de l'énergie.
- Lieux de préparation de l'échantillon. Ici les échantillons sont éventuellement centrifugés, aliquotés pour différents examens, et envoyés dans les services appropriés du laboratoire pour analyse. Si possible, ce lieu de préparation des échantillons doit être séparé mais situé à proximité des lieux d'analyses.
- Voies de circulation des échantillons biologiques entre les différents services du laboratoire – Ces voies doivent être évaluées afin de minimiser les risques de contamination. Si possible les voies de circulation du matériel de laboratoire propre et celles du matériel sale ne devraient jamais se croiser. Les voies de circulation des déchets contaminés devraient être isolées des autres.
- Les voies post analytique — Après l'analyse des échantillons, les résultats doivent être enregistrés avec précision, classés proprement, délivrés à temps et à la bonne personne. Des systèmes de communication adaptés à la taille et à la complexité du laboratoire comprenant un système de transfert des messages, efficace et fiable devrait faire partie de l'aménagement du laboratoire.



Pour un aménagement très efficace, tous les services impliqués devraient être situés à proximité les uns des autres.

2-3 : Organisation géographique ou spatiale

Distribution des activités

Lors de l'organisation de l'espace de travail du laboratoire, divisez-le en différentes zones incluant différents contrôles d'accès, afin de séparer les patients des échantillons biologiques. Dans le lieu où les échantillons sont préparés, prévoir une organisation spatiale qui permettra le meilleur service.

Pour une organisation optimale du laboratoire étudiez :

- La délimitation des activités du laboratoire — Il faut faire attention de regrouper les activités liées en un même endroit, ou de délimiter clairement des espaces pour les activités spécifiques. Des mesures doivent être prises afin d'éviter toute contamination croisée des échantillons.
- Laverie/stérilisation – Les pièces destinées à recevoir les autoclaves et les éviers pour laver la verrerie, à préparer et stériliser les milieux de culture et autres, doivent être situées dans une zone centrale afin de minimiser les distances et faciliter la circulation du matériel, des échantillons et des autres objets. Un membre du personnel devrait être désigné pour superviser le nettoyage et la maintenance de ces pièces.
- La localisation des activités ayant des exigences spécifiques, telles que:
  - La biologie moléculaire – a besoin d'être située dans un endroit séparé, avec au moins deux pièces, de telle sorte que la préparation des extraits d'ADN ne soit pas réalisée dans la même pièce où sont réalisées les étapes suivantes (préparation des mix et amplification de l'ADN).
  - Microscopie à fluorescence — Exige une pièce noire munie de sa propre ventilation; elle ne doit pas être utilisée pour stocker du matériel ou des produits chimiques.
  - Transilluminateur pour la photographie des gels d'ADN — exige une pièce sombre avec un équipement approprié pour la protection des yeux.

Disposition spatiale pour le matériel

Le Directeur du laboratoire et le Responsable de la Sécurité doivent considérer les besoins spécifiques du matériel lors de l'aménagement du laboratoire.

Certains points sont à étudier :

- L'accès pour la réception et la maintenance du matériel— Etre sûr qu'il n'y a pas d'obstacles tels qu'une porte ou la taille de l'ascenseur qui pourrait poser un problème lors de la réception ou de la maintenance des nouvelles machines ou du matériel.
- L'approvisionnement en électricité— envisager la stabilisation du courant pour le matériel sensible, et prévoir un système de secours ou un générateur d'urgence en cas de coupure d'électricité au laboratoire.
- Gérer l'évacuation/élimination des liquides provenant du matériel— l'évacuation des réactifs liquides, produits de réaction, et des déchets provenant du matériel ainsi que leurs procédures constituent un souci majeur pour les laboratoires. Lors de l'installation du matériel dans le laboratoire, envisager comment les déchets liquides seront traités. Il est important de connaître et de se conformer aux exigences locales et nationales relatives à l'évacuation des liquides afin d'éviter une contamination du système tout à l'égout de la communauté par des agents infectieux ou des produits chimiques toxiques.

2-4 : Aspects physiques des locaux et zones de travail

Bâtiments

Le laboratoire doit être conçu de manière à assurer partout une bonne ventilation grâce à un système de ventilation actif. Le laboratoire devrait aussi être assez spacieux pour permettre la circulation des personnes et des chariots.

Les pièces devraient avoir un plafond haut pour assurer une ventilation correcte, les murs et les plafonds devraient être peints avec une peinture brillante et lavable ou recouverts d'une matière qui puisse être lavée et désinfectée. Le sol doit être facilement lavable et désinfecté et il ne devrait pas y avoir d'angles entre les murs et le sol.

Paillasses

Les paillasses de laboratoire devraient être construites à partir de matériaux durables et faciles à désinfecter. Si le budget du laboratoire le permet, les carreaux de céramique constituent un bon matériau pour le revêtement des paillasses, car ils sont faciles à nettoyer et résistent bien aux désinfectants puissants ainsi qu'aux produits de nettoyage. Cependant, il faut être conscient que les joints entre les carreaux peuvent retenir des microorganismes contaminants, et doivent donc être désinfectés régulièrement.

Le bois ne doit pas être utilisé, car il est difficile à nettoyer ou à désinfecter et se détériorerait à force d'être exposé aux détergents et désinfectants. Le bois favorise aussi la croissance de contaminants lorsqu'il est humide ou endommagé. L'inconvénient de l'utilisation de l'acier comme revêtement des paillasses est que celui ci rouillera s'il est lavé avec du chlore.

Il est recommandé d'organiser les paillasses selon le type d'analyses effectuées, avec assez un espace approprié pour le matériel et assez d'espace pour utiliser les POS ou tout autre document.

Dans les zones dans lesquelles sont faites les analyses de microbiologie, les paillasses/plans de travail doivent être séparés en fonction du type d'échantillon ou d'agents infectieux pour minimiser les risques de contamination croisée.

Nettoyage

Il est très important que toutes les zones du laboratoire soient propres et entretenues de manière régulière. Exemples de zones demandant une attention quotidienne:

- Le dessus des paillasses — Nettoyer et désinfecter les paillasses à la fin des manipulations et lorsque des échantillons ou réactifs on été renversés. Ceci est en général sous la responsabilité du personnel technique qui réalise les analyses.
- Les sols — Les sols sont en général nettoyés par le personnel en charge du nettoyage. Certains accès étant restreints au personnel technique, celui ci désinfectera les sols à la fin de la journée.

Dans d'autres zones le nettoyage devrait être effectué de façon hebdomadaire ou mensuelle, ceci dépendant des conditions du laboratoire. Par exemple, les plafonds et les murs pourront être nettoyés chaque semaine, alors que les pièces contenant du matériel tel que les réfrigérateurs ou les pièces de stockage seront nettoyées tous les mois.

La date et le nom de la personne en charge du nettoyage et de la désinfection des différentes zones du laboratoire doivent être enregistrés.

2-5 : Programme de gestion de la sécurité

Développer un programme de sécurité au laboratoire

La responsabilité de développer un programme de sécurité et de définir les mesures de sécurité au laboratoire incombe souvent au responsable sécurité. Dans des laboratoires de plus petite taille la responsabilité de la sécurité peut être du ressort du responsable du laboratoire ou même du responsable qualité. Les différentes étapes pour développer un programme de sécurité sont :

- Rédiger un manuel avec toutes les procédures de sécurité et biosécurité écrites
- Organiser une formation et des exercices afin que le personnel soit averti des dangers potentiels et sache comment appliquer les mesures et gestes de sécurité. La formation doit inclure des informations sur les mesures de précaution universelles, le contrôle des infections, la sécurité vis-à-vis des produits chimiques et des radiations, comment utiliser les équipements de protection individuelle (EPI), comment éliminer les déchets dangereux et que faire en cas d'urgence.
- Mettre en place un processus pour conduire des évaluations des risques. Ce processus doit inclure une évaluation initiale des risques ainsi que des audits de la sécurité au laboratoire afin de chercher quels sont les problèmes potentiels de sécurité qui pourraient survenir.

Matériel de sécurité

Il est de la responsabilité du responsable sécurité de s'assurer du bon approvisionnement du matériel de sécurité tel que :

- L'équipement de protection individuelle (EPI)
- Les extincteurs et couvertures anti-feu
- Des lieux de stockage approprié et des armoires spécifiques pour les produits inflammables et les produits chimiques toxiques
- Une station de lavage oculaire et une douche de sécurité
- Fournitures et consommables pour l'élimination des déchets
- Kit de première urgence.

Mesures standard de sécurité

Des lignes de conduite/politiques de sécurité doivent être mises en place afin de décrire les mesures de sécurité à suivre au laboratoire. Les mesures standard de sécurité sont les suivantes:

- Limiter ou restreindre l'accès au laboratoire.
- Se laver les mains après avoir manipulé du matériel infectieux ou dangereux, des animaux, après avoir enlevé ses gants et avant de quitter le laboratoire.
- Interdire de manger, boire, fumer, de mettre des lentilles de contact et de se maquiller dans les zones de travail.
- Interdire de pipeter à la bouche.
- Lors de l'exécution des procédures, utiliser des techniques minimisant la production d'aérosol ou de projection. Des postes de sécurité doivent être utilisés lorsqu'il y a un risque de projection ou lorsque de des hautes concentration/larges volumes d'agents infectieux sont concernés.
- Prévenir l'exposition aux inhalations en utilisant des sorbonnes à produits chimiques ou autre équipement de confinement pour les vapeurs, gaz, aérosols, fumées, poussières ou poudres.

- Stocker les produits chimiques de manière appropriée afin de respecter leur compatibilité. Les produits chimiques à risque ou dangereux doivent être stockés en quantité réduites afin de répondre aux besoins et dans des conditions de sécurité adéquates (c.a.d les produits inflammables dans des armoires ignifugées) Les produits chimiques ne doivent pas être stockés à même le sol ou sous une sorbonne à produits chimiques.
- Verrouiller chaque fois les bouteilles de gaz comprimé.
- Décontaminer les plans de travail quotidiennement.
- Décontaminer toutes les cultures, le matériel contaminé et autres déchets soumis à régulation avant inactivation par autoclave, désinfection chimique, incinération ou toute autre méthode validée.
- Mettre en place et entretenir un programme de contrôle des insectes et rongeurs
- Utiliser les équipements de protection individuelle (EPI) tels que les gants, masques, lunettes de protection, écrans/serre têtes faciaux et les blouses.
- Interdire les sandales et les tongues lorsque l'on travaille.
- Eliminer les déchets chimiques, biologiques et autres selon les dispositions en vigueur au laboratoire.

Procédures, exercices

Des exercices d'évacuation et d'alerte au feu doivent être organisés **mensuellement et annuellement**. C'est l'occasion pour le responsable sécurité de rappeler les risques au personnel au laboratoire et de revoir avec lui les procédures spécifiques d'évacuation, de gestion des incidents et les précautions de sécurité de base.

Gestion des déchets

La gestion des déchets au laboratoire est un point essentiel**.** Tous les produits potentiellement dangereux (incluant les produits liquides et radioactifs) doivent être traités spécifiquement avant élimination. Selon la nature du déchet, des containers différents sont utilisés et doivent être clairement identifiés grâce à un code de couleur. Une attention particulière doit être portée à la gestion des déchets potentiellement contaminés tels que les objets tranchants, les aiguilles, la verrerie cassée. Les containers pour ce type de déchets doivent être disponibles sur les paillasses afin d'être facilement accessibles par le personnel.

Etiquettes reconnues internationalement

Beaucoup d'étiquettes fournissant des avertissements et des instructions sur les mesures de sécurité sont reconnues internationalement et peuvent être trouvées sur les sites suivants:

En anglais:

http://www.ehs.cornell.edu/lrs/lab_dot_labels/lab_dot_labels.cfm

En français:
http://www.inrs.fr/inrs-pub/inrs01.nsf/IntranetObject-accesParReference/INRS-FR/$FILE/fset.html
(et cliquer sur "Pictogrammes" dans le menu à droite)

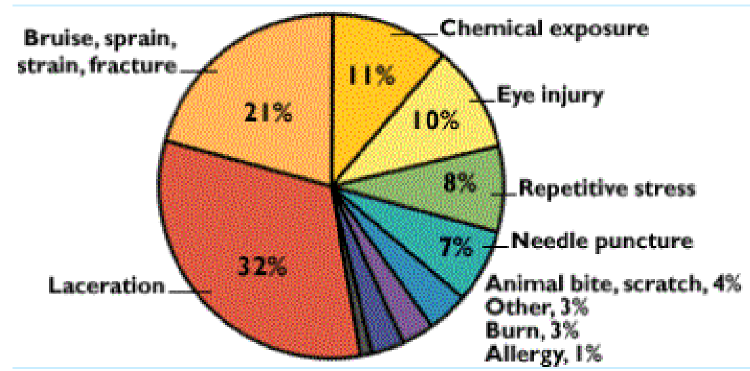
2-6 : Identification des risques

Les laboratoires: environnement à risque

Le personnel du laboratoire est exposé à un nombre significatif de risques; les risques variant en fonction du type d'activité, et des analyses pratiquées.

L'évaluation du risque est obligatoire pour le directeur du laboratoire afin de gérer et réduire les risques pour les employés. L'assistance du responsable sécurité est nécessaire pour apprécier les risques potentiels et introduire les mesures préventives appropriées. Il est important de développer des procédures de sécurité décrivant quoi faire en cas d'accident, de blessures ou de contamination. De plus, un registre doit être tenu afin d'enregistrer les expositions du personnel à différents dangers, les actions prises quand cela arrive et les procédures mises en places pour éviter que cela ne se reproduise.

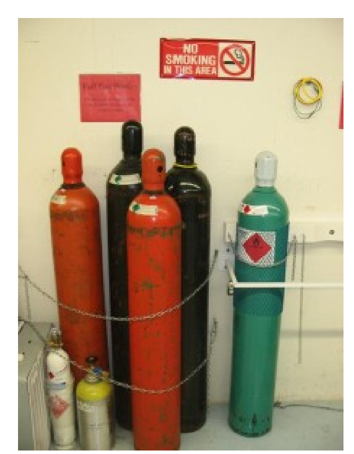
Le graphique ci contre montre les résultats d'une étude conduite par « Howard Hughes Medical Institute, Office of Laboratory Safety » sur les risques physiques rencontrés par le personnel du laboratoire.



Cette étude ne prend en compte que les risques physiques, mais la contamination et l'infection du personnel ont été rapportées par de nombreuses instances, et de récents rapports sur les infections dues au SRAS acquises au laboratoire montrent que les risques ne sont jamais réduits à zéro, même dans les structures à un niveau élevé de confinement.

Risques physiques

Le matériel de laboratoire est une source significative de blessure pour le personnel de laboratoire, ce qui impose dde suivre les procédures de sécurité.



Exemples d'équipement pour lesquels la formation sur la sécurité est importante : autoclaves, centrifugeuses, bouteilles de gaz comprimé et sorbonnes. De nombreux instruments représentent un danger électrique, et certains équipements peuvent émettre des ondes ou radiations dangereuses s'ils ne sont pas utilisés et entretenus correctement.

Le stockage **de gaz comprimés** au laboratoire impose des précautions spécifiques dues au type de containers dans lesquels ces gaz sont contenus et aux hautes pressions auxquelles ils sont sujets. Les bouteilles de gaz sont encerclées par une chaîne arrimée au mur afin qu'elles ne puissent pas tomber. Les coiffes de sécurité doivent être placées sur les bouteilles lorsque celles ci sont déplacées ou évacuées du service.

Aiguilles et

Les aiguilles, le verre cassé et autres objets tranchants doivent être manipulés et

objets tranchants

éliminés de manière appropriée afin de prévenir les risques d'infection par le personnel du laboratoire et de maintenance. Les instructions pour une élimination des objets tranchants sont les suivantes :

- Le recapuchonnage des aiguilles n'est ni recommandé ni nécessaire. Si le recapuchonnage est crucial, la procédure pour la personne l'effectuant est de garder une main derrière le dos et d'utiliser l'autre main pour enfiler l'aiguille dans le capuchon qui aura été posé préalablement sur une surface plane.
- Placer les objets pointus et tranchants dans un récipient résistant à la perforation et aux fuites. Etiqueter le récipient avec les mots « objets tranchants ». Si les objets tranchants sont sans risque biologique, retirer tout signe ou symbole y faisant référence puis sceller le récipient.

La verrerie ou le matériel plastique de laboratoire ne sont pas considérés comme objets tranchants. La verrerie (incluant les matières plastiques) peut perforer les récipients classiques utilisés pour récupérer les déchets et ainsi mettre en danger les agents de maintenance. La verrerie doit être placée dans des boîtes en carton solides pour assurer la sécurité des personnes durant leur transport à travers le bâtiment. N'importe quelle boîte en carton peut être utilisée tant qu'elle est solide et qu'elle ne pèse pas plus de 18 kg une fois pleine.

La verrerie contaminée doit être décontaminée de façon appropriée avant d'être éliminée.

Ne jamais utiliser de boîtes en carton pour l'élimination de :

- Objets tranchants
- Matériel à risque biologique n'ayant pas été autoclavé
- Déchets liquides
- Verrerie ou contenant plastique contaminés chimiquement
- Récipients/container à produit chimique ne pouvant pas être éliminés en tant que déchet solide régulier.

Risques chimiques

L'exposition à des produits chimiques toxiques représente une réelle menace pour la santé et la sécurité du personnel du laboratoire. Il y a trois voies principales par lesquelles les produits chimiques peuvent s'introduire dans l'organisme.

- L'inhalation — C'est la voie d'entrée principale pour les personnes travaillant avec des solvants ; la rapidité d'absorption est très élevée lorsque des fumées sont inhalées.
- L'absorption par la peau — Ceci peut provoquer un empoisonnement systémique. Exemples de substances chimiques à risques : plomb, les solvants tels que le xylène et le chlorure de méthyle, les organophosphorés, pesticides et cyanures.
- L'ingestion — l'ingestion accidentelle est généralement due à de mauvaises pratiques d'hygiène, telles que manger ou fumer au laboratoire.

Afin de prévenir ou réduire les incidents causés par l'exposition à des substances chimiques, toutes ces substances, y compris les produits transférés de leurs récipient original, devraient être étiquetés avec leur nom usuel, leur concentration, et les risques. Des informations supplémentaires telles que la date de réception, la date d'ouverture et

la date d'expiration devraient également être enregistrées.

Il est particulièrement important que les substances chimiques soient stockées de manière appropriée. Stockez les substances corrosives, toxiques et hautement réactives dans un lieu bien ventilé et stockez les substances qui peuvent s'enflammer à température ambiante dans une armoire anti-feu.

Les produits radioactifs imposent des précautions particulières et nécessitent d'être manipulés sur des paillasses dédiées, pourvues d'un revêtement spécifique. Des lieux de stockage dédiés aux produits radioactifs doivent être prévus. Ceux-ci doivent fournir une protection appropriée (en plexiglas, en plomb) et des récipients spécifiques pour les déchets en fonction de la nature chimique des déchets et des éléments radioactifs.

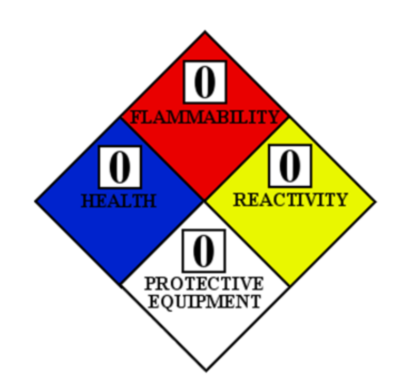
Fiches d'information sécurité

Les fiches d'information sécurité *(MSDS en anglais)* fournissent des informations détaillées sur les risques et les précautions à prendre. Les entreprises sont tenues de fournir à leurs clients ces fiches pour tous les produits qu'elles fabriquent et distribuent. Les laboratoires doivent tenir compte des précautions d'usage incluses dans ces fiches afin de s'assurer que les produits chimiques qu'ils utilisent sont manipulés et stockés en toute sécurité.



Les informations fournies par les fiches sont les suivantes :

- Information sur le produit
- Précaution contre le feu et les explosions
- Toxicologie
- Effets sur la santé
- Equipement de protection individuelle (EPI) recommandé
- Recommandations de stockage
- Fuite/écoulement —actions recommandées
- Recommandations pour l'élimination des déchets
- Première urgence.



Les fiches d'information sécurité devraient être :

- Mises à disposition de tous les employés avant utilisation de matériel dangereux
- Conservées à proximité du lieu dans lequel le matériel dangereux est utilisé et stocké.

Dangers biologiques

Les infections acquises au laboratoire ne sont pas rares. Le tableau ci-dessous montre les infections acquises au laboratoire les plus fréquemment signalées aux Etats-Unis entre 1979 et 1999.[4]

Maladie ou Agent pathogène	Nombre de cas
Mycobacterium tuberculosis	**223**
Fièvre Q	**176**
Hantavirus	**169**
virus de l'hépatite B	**84**
***Brucella* sp.**	**81**
***Salmonella* sp.**	**66**
***Shigella* sp.**	**56**
Hépatites non-A, non-B	**28**
***Cryptosporidium* sp.**	**27**
Total	**1074**



Les aérosols constituent la principale source de contamination dans les laboratoires; La contamination peut se faire sur de longues distances. C'est pourquoi la principale cible des systèmes de confinement est le blocage de la diffusion d'aérosol de l'interieur vers l'exterieur du laboratoire. Les laboratoires de niveau 2 de confinement, dans lesquels seuls des agents pathogènes de risque modéré sont manipulés, doivent être équipés d'un système de ventilation approprié. Les laboratoires d'un niveau de confinement plus élevé ou les postes de sécurité microbiologique doivent assurer un flux d'air entrant continu et une filtration totale de l'air évacué, pour éviter la dissémination d'aérosol hors du poste de travail et/ou dans le laboratoire.[5]

Maladie	Source Probable	Distance Max de la Source	Nombre de personnes infectées
Brucellose	Centrifugation	De le cave au 3ème étage	94
Coccidiomycose	Transfert de milieu de culture solide	2 étages d'un bâtiment	13
Virus Coxsackie	Tube provenant d'un tissu de souris infectée renversé sur le sol	Estimé à 165 cm	2
Typhus Murin	Inoculation de souris	Estimé à 200 cm	6
Tularémie	20 boîtes de Pétri renversées	23 mètres	5
Encéphalite vénézuelienne	9 ampoules lyophilisées renversées	Du 4ème étage vers le 3ème et le 5ème	24

[4] Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. In: Fleming, DO, Hunt DL, editors. Biological safety: principles and practices. Washington, DC: ASM Press; 2000. p. 35-54.

[5] Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. Public Health Rep. 1956;71(7):659–665.

2-7 : Equipement de protection individuelle (EPI)

Information de base

Les principales voies par lesquelles le personnel de laboratoire peut être infecté sont :
- Inhalation d'aérosols produits par accident ou en manipulant
- Inoculation percutanée
- Contact entre des muqueuses et du matériel contaminé
- Ingestion accidentelle.

Pour réduire ces risques d'accidents le personnel doit être pourvu d'un équipement de protection individuelle (EPI), être formé sur la façon de l'utiliser et être habitué à l'utiliser lorsqu'il travaille au laboratoire. Des lunettes adaptées, des écrans faciaux, des écrans de protection contre les éclaboussures, des masques, ou toute autre protection des yeux et du visage doivent être portés lors des manipulations de matériel infectieux ou dangereux, en dehors d'un poste de sécurité.

Protection des mains

Les gants doivent être portés en toute circonstance et doivent être disponibles en routine pour le personnel du laboratoire. L'usage efficace des gants répond toutefois à deux règles :

1. Retirer les gants lorsqu'on quitte la zone de travail afin d'éviter la contamination d'autres zones telles que le téléphone, les poignées de porte et les stylos.
2. Ne jamais réutiliser des gants ; Ne pas essayer de laver ou décontaminer des gants—ils se déchireraient, deviendraient plus poreux et perdraient leurs caractéristiques protectrices. Après utilisation, les gants doivent être jetés dans la poubelle pour déchets contaminés.

Protection du visage

Lunettes — La projection de gouttelettes est un événement fréquent lors de l'ouverture d'un échantillon de patient. La protection des yeux et des autres muqueuses est fortement recommandée pour éviter tout contact avec ces gouttelettes. Le port des lunettes protège les yeux et devrait être systématique.

Un autre moyen de protéger les yeux et les autres muqueuses des projections, est de manipuler les spécimens derrière un écran en verre ou plexiglas ou de porter un écran facial. Cet équipement devrait aussi être obligatoire lors de la manipulation de liquides dangereux tels que l'azote liquide ou des solvants.

Les lentilles de contact ne protègent pas des projections /éclaboussures, une protection supplémentaire doit être portée pour protéger les yeux.

Masques — Les masques protègent des projections et éclaboussures. **De plus, pour prévenir l'exposition du personnel de laboratoire à des pathogènes contagieux en suspension dans l'air, le port de respirateurs à filtre à particules (e.g. EU FFP2, US NIOSH certifié N95) est recommandé pour la collection et la manipulation d'échantillons.**

Protection du corps

Le port de la blouse est obligatoire dans un laboratoire de niveau 2. Vérifier la composition textile de la blouse, certaines peuvent être inflammables.

Le port de blouse jetable est obligatoire dans les laboratoires de niveau 3 ou dans certains cas particuliers : par exemple le prélèvement d'échantillons hautement pathogènes tels que les cas suspects de grippe aviaire H5N1 ou du syndrome respiratoire aigu sévère

(SRAS).

2-8 : Gestion des urgences, premiers secours

Urgences

Les laboratoires devraient avoir des procédures pour décrire comment le personnel doit traiter les accidents et les urgences. Des procédures génériques écrites doivent être développées et être disponibles pour le personnel afin qu'il sache quelles sont les premières choses à faire et qui appeler ou avertir en cas de coupures mineures et ecchymoses, de blessures majeures ou de contamination percutanée.

Renversement de produit chimique

Renverser un produit chimique est considéré comme mineur seulement si la personne qui a renversé connaît bien le produit, connaît les dangers associés et sait comment nettoyer de façon sûre. Les étapes recommandées pour traiter un accident mineur de renversement sont :

- Alerter les collègues, et nettoyer ce qui a été renversé.
- Suivre les procédures pour éliminer les déchets ou le matériel utilisé pour nettoyer.
- Absorber le liquide avec un absorbant, comme suit :
  - Liquides caustiques — utiliser des tampons de polypropylène ou de la terre de diatomées (dioxyde de silicium)
  - Acides oxydants — utiliser de la terre de diatomées
  - Acides minéraux — utiliser du bicarbonate de soude ou des tampons de polypropylène
  - Liquides inflammables — utiliser des tampons de polypropylène
- Neutraliser les résidus et décontaminer la zone.

Tout autre accident nécessitant une aide extérieure au laboratoire constitue **un accident majeur**. Les étapes pour traiter un accident majeur sont : alerter les collègues, se rendre dans un lieu sûr et appeler les autorités pour rendre compte de la situation.

Renversement de produit biologique

Lorsque une surface a été contaminée par le renversement de produits biologiques, les actions appropriées à entreprendre sont :

1. Délimiter/isoler la zone contaminée.
2. Alerter les collègues.
3. Mettre l'EPI approprié.
4. Enlever le verre/ les gros morceaux avec des pinces ou une pelle.
5. Appliquer une serviette absorbante sur ce qui a été renversé, enlever le plus gros et recommencer si nécessaire.
6. Appliquer un désinfectant* sur la serviette.
7. Laisser agir le temps nécessaire (20 minutes en général).
8. Enlever la serviette, essuyer, et nettoyer la surface avec de l'alcool ou de l'eau et du savon.
9. Eliminer proprement les déchets et résidus.
10. Notifier le superviseur, le responsable sécurité et les autres autorités impliquées.

* Désinfectant :
Pour la plupart des renversements, utiliser une solution de javel à 1/50[6] (1g/l de chlore). Les solutions de javel commerciales contiennent 50g/l de chlore.
Pour les renversements de matériel organique de large volume, utiliser une solution de javel à 1/10 (5g/l de chlore) ou un mycobactéricide agréé[7].
L'utilisation d'alcools comme décontaminant n'est pas recommandée car ils s'évaporent très rapidement et diminuent le temps de contact.

Si le personnel du laboratoire a été contaminé par des projections ou des renversements de produits biologiques, les actions immédiates à entreprendre sont :

1. Nettoyer la peau ou la surface du corps exposée avec du savon et de l'eau, pratiquer un lavage oculaire (accident oculaire) ou un rinçage au sérum physiologique (accident buccal).
2. Appliquer les premiers secours et traitez le cas comme une urgence.
3. Notifier le superviseur, le responsable sécurité ou le bureau de la sécurité (en dehors des heures de travail).
4. Faire un rapport en suivant les procédures de notification appropriées.
5. Faire un rapport au médecin pour les traitements/conseils.

Les feux au laboratoire

Le personnel du laboratoire doit être alerté en cas de risque de feux. Garder à l'esprit que les liquides avec un faible point d'inflammabilité peuvent s'enflammer si ils sont placés près d'une source de chaleur telles que des plaques chauffantes, sources de vapeur ou d'équipement pouvant produire des étincelles ou de la chaleur.

Un petit feu de laboratoire est considéré comme pouvant être éteint en 1-2 minutes. Il faut couvrir le feu avec un bécher placé à l'envers ou du papier toilette humide. Si cela ne suffit pas, utiliser un extincteur. Pour les feux plus importants, appelez les autorités locales en charge, en général les pompiers et la police.

Les laboratoires devraient avoir des extincteurs de classe appropriée en prévision de feux éventuels au laboratoire. En général un extincteur de classe BC ou ABC est approprié. Les extincteurs doivent être inspectés chaque année et remplacés si besoin. Le personnel devrait être formé sur les classes de feux et l'utilisation des extincteurs lors de la formation annuelle sur la gestion de la sécurité et des déchets dangereux au laboratoire.



Tout le personnel du laboratoire doit apprendre à se servir d'un extincteur portable.

---

[6] *Manuel de Sécurité Biologique en Laboratoire, Troisième édition, OMS, 2005.*
[7] On peut trouver les mycobactéricides enregistrés auprès de l'Agence américaine de protection de l'environnement à l'adresse suivante (en anglais) http://www.epa.gov/oppad001/chemregindex.htm).

2-9 : Résumé

Résumé

Lors de la conception du laboratoire ou de l'organisation du flux du travail, s'assurer que les patients et les échantillons n'empruntent pas les mêmes voies de circulation. Pour identifier là où des améliorations dans l'aménagement du laboratoire pourraient être nécessaires afin de prévenir ou réduire les risques de contamination croisée, suivre les voies empruntées par l'échantillon lorsqu'il circule dans le laboratoire pendant les phases pré analytiques, analytiques et post analytiques.

L'aménagement des zones de travail doit comprendre une bonne ventilation et des surfaces pouvant être facilement nettoyées et désinfectées.

En établissant un programme de gestion de la sécurité, il est important de nommer un superviseur responsable. Le laboratoire doit posséder un manuel de sécurité qui établit les lignes de conduite et décrit les procédures standard pour traiter les problèmes de sécurité et les cas d'urgence. Le personnel a besoin d'être formé sur la façon d'appliquer les mesures de sécurité et il doit être conscient des dangers potentiels.

Message clef

Négliger la sécurité au laboratoire coûte cher. Cela met en danger la vie et la santé des employés et des patients, compromet la réputation du laboratoire, et expose les équipements et les bâtiments.

3. Equipement

3-1 : Vue d’ensemble de la gestion de l’équipement

Son rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion de l’équipement est l’un des points essentiels du système de gestion de la qualité. Une bonne gestion de l’équipement au laboratoire est nécessaire pour assurer la justesse, la fiabilité et la pertinence des analyses.

Les bénéfices d’une bonne gestion de l’équipement sont nombreux :

- Aide à maintenir un haut niveau de fonctionnement du laboratoire
- Réduit les variations entre les résultats des tests, et augmente la confiance du technicien dans la justesse des résultats
- Diminue les frais de réparation, moins de réparations seront nécessaires sur un équipement bien entretenu
- Augmente la durée de vie des instruments
- Réduit les interruptions de fonctionnement dues à des pannes et des défauts
- Augmente la sécurité pour les employés
- Permet une meilleure satisfaction du client

Considérations sur le programme

La gestion des équipements nécessite beaucoup de réflexion et de planification. Lors de la mise en place d’un programme de gestion de l’équipement, les différents éléments à considérer sont :

- La sélection et l’achat — Quels sont les critères à utiliser pour sélectionner un nouvel équipement ? L’équipement doit il être acheté, ou serait-ce mieux de le louer ?
- L’installation — Que requiert l’installation du nouvel instrument et qui sera en charge de l’installation ?
- La calibration et l’évaluation du fonctionnement — Qu’est ce qui est nécessaire pour calibrer et valider le bon fonctionnement du nouvel équipement ? Comment ces procédures importantes seront mises en place pour les anciens et les nouveaux instruments ?
- La maintenance — Quel est le calendrier de maintenance recommandé par le constructeur? Le laboratoire aura-t-il besoin de procédures préventives de maintenance supplémentaires ? Les procédures actuelles seront elles proprement menées ?
- La résolution des problèmes — Y a t-il une procédure de résolution des problèmes pour chaque instrument ?
- Le contrat de maintenance et de réparation — Quel est son prix ? Le contrat

de maintenance et les réparations peuvent ils être réalisés dans la zone géographique où se trouve le laboratoire ?

- L'enlèvement et l'élimination des équipements — Qu'est ce qui doit être fait pour éliminer un vieil équipement lorsque celui ci doit être remplacé ?

Supervision

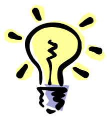
Il est de la responsabilité du directeur du laboratoire de :

- Superviser tout les systèmes de gestion de l'équipement au sein du laboratoire.
- S'assurer que toutes les personnes qui utiliseront les instruments ont été correctement formées, qu'elles savent comment faire fonctionner l'instrument et qu'elles connaissent les procédures de maintenance de routine nécessaires.

La responsabilité de la gestion de l'équipement peut être attribuée spécifiquement à un technicien au sein du laboratoire. Dans de nombreux laboratoires, il existe une personne qualifiée pour gérer l'équipement et pour résoudre les problèmes. Il est recommandé de donner à cette personne le rôle de superviseur de tout l'équipement.

La supervision du programme de gestion de l'équipement nécessite :

- D'attribuer les responsabilités pour toutes les activités.
- De s'assurer que tout le personnel est formé au fonctionnement et à la maintenance des appareils.
- De surveiller les activités de gestion de l'équipement :
    - Revoir en routine les registres de gestion des équipements ;
    - Mettre à jour les procédures quand nécessaire ;
    - S'assurer que toutes les procédures sont suivies.



Note: la maintenance au jour le jour devrait être de la responsabilité de l'opérateur technique. Chaque personne qui utilise l'équipement devrait être formée à sa calibration et à sa maintenance journalière.

3-2 : Sélectionner et acquérir l'équipement

Sélection de l'équipement

Sélectionner les meilleurs instruments pour le laboratoire est une part très importante de la gestion de l'équipement. Certains critères de sélection à considérer sont listés ci-dessous :

- Pour quoi et comment sera utilisé l'équipement ? L'instrument devrait être adapté aux activités du laboratoire.
- Quelles sont les caractéristiques de fonctionnement/spécification techniques de l'instrument ? Est il suffisamment précis et reproductible pour répondre aux besoins des tests à réaliser ?
- Quelles sont les conditions d'installation, l'espace requis ?
- Le coût de l'équipement entre t- il dans le budget du laboratoire ?
- Les réactifs sont ils facilement disponibles ?
- Les réactifs seront ils fournis gratuitement pour un temps donné ? Si oui, pour combien de temps ?
- Sera t-il facile à utiliser /à faire fonctionner par le personnel ?
- Les instructions seront elles disponibles dans la langue utilisée au laboratoire ?
- Y a t-il un revendeur dans le pays qui peut assurer le contrat de maintenance ?
- L'équipement dispose t'il d'une garantie ?
- Y a t-il des précautions de sécurité à prendre ?

Si les décisions d'achat sont prises en dehors du laboratoire, par exemple par une centrale d'achat, le responsable du laboratoire devra fournir les informations nécessaires à la sélection de l'équipement qui répond le mieux aux besoins du laboratoire. Dans les pays dans lesquelles des programmes nationaux d'acquisition d'équipement standardisé sont en place, les laboratoires devraient prendre part aux décisions. De plus, dans certains pays dans lesquelles des donateurs fournissent une partie de l'équipement, le responsable du laboratoire devrait être en mesure de participer au choix de ces derniers. Si cela n'est pas possible, le responsable devrait être en mesure de décliner l'équipement en question si celui-ci ne correspond pas aux besoins du laboratoire.

Acquérir l'équipement

Vaut il mieux acheter, louer ou prendre en leasing ? Pour prendre la décision il est bon de prendre en compte les coûts de réparation. Le coût initial d'un automate peut paraître raisonnable, mais celui-ci peut être cher à réparer. Il faut également considérer les économies qui peuvent être faites en négociant, si le laboratoire a besoin de plus d'un

exemplaire de l'équipement considéré.

Le fabricant doit fournir toutes les informations nécessaires à propos du fonctionnement et de la maintenance de l'équipement.

Avant d'acheter, demander si:

- L'information à propos de l'installation électrique et du logiciel informatique est fournie, si une liste des pièces détachées et un manuel d'utilisation sont fournis
- L'installation et la formation (frais de voyage compris) par le fabricant sont comprises dans le prix d'achat;



- La garantie inclut une période d'essai pour vérifier que l'automate fonctionne comme prévu
- La maintenance peut être inclue dans le contrat et si oui, peut-elle être faite de façon régulière.

Déterminer si les conditions nécessaires au fonctionnement de l'équipement, comme l'eau, l'électricité et l'espace d'installation sont disponibles au laboratoire. Il doit y avoir un espace suffisant pour laisser entrer l'équipement dans le laboratoire : prendre en compte l'ouverture des portes et l'accès à l'ascenseur éventuel.

Installer l'équipement

Avant d'installer l'équipement, vérifier que les conditions physiques requises (électricité, espace, portes, ventilation et eau) sont disponibles.

Autres points à considérer :

- Les responsabilités du vendeur concernant l'installation doivent être **mises par écrit** avant que l'installation ne commence.
- Une check-list des spécifications techniques doit être développée, afin que le bon fonctionnement de l'équipement puisse être rapidement vérifié dés que celui ci est installé.



Quand cela est possible il est préférable que l'installation soit faite par le fabricant. Les conditions de garanties en seront sensiblement améliorées et cela assurera que l'installation a été faite correctement et rapidement.

Si l'équipement est installé par le laboratoire :

- Contrôler que les colis contiennent bien toutes les pièces
- Faire une copie du logiciel utilisé par le système d'opération
- Ne pas permettre l'utilisation de l'équipement avant qu'il ne soit complètement installé, que son fonctionnement ait été vérifié et que le personnel ait été formé.

3-3 : Préparer l'équipement avant sa mise en service

Après l'installation

Une fois l'équipement installé, les détails suivants sont à étudier avant de le mettre en service :

- Assigner les responsabilités pour la maintenance et les programmes de fonctionnement.
- Développer un système d'enregistrement de l'utilisation des pièces et des consommables (voir Module 4-Achat et Inventaire, Vue d'Ensemble).
- Mettre en place un plan écrit pour la calibration, la vérification des performances et l'utilisation de l'équipement.
- Établir un programme de calendrier de maintenance comprenant les tâches de maintenance à effectuer au quotidien, toutes les semaines et tous les mois.
- Former tous les utilisateurs : seules les personnes ayant été formées spécifiquement à la bonne utilisation de l'équipement peuvent être autorisées à l'utiliser.

Désigner les personnes autorisées à utiliser l'équipement quand il sera mis en service.

Calibration de l'équipement

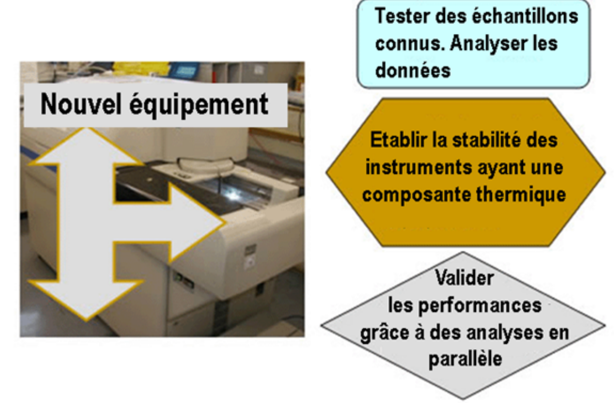
Suivre scrupuleusement les instructions du fabricant lors de la première calibration de l'instrument. Lors de sa première mise en service il est judicieux de calibrer l'instrument pour chaque test qu'il réalise.
Déterminer à quel rythme l'instrument devra être recalibré en fonction de sa stabilité et des recommandations du fabricant. Il peut être avantageux d'utiliser les calibreurs fournis ou achetés chez le fabricant.

Evaluation des performances

Avant de tester des spécimens de patient il est important d'évaluer les performances du nouvel équipement, pour s'assurer qu'il est juste et précis.
De plus, les méthodes de dosage utilisant des kits ou certains autres instruments de laboratoire ont besoin d'être évaluées pour leur capacité à détecter les maladies (sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive et négative) et déterminer les intervalles normaux et pathologiques.

Vérification des prétentions de performances des fabricants — les fabricants fournissent des évaluations de performance pour les méthodes de dosage utilisant leurs kits ou leurs instruments, ces informations sont disponibles dans la documentation fournie ou les manuels d'utilisation.

Toutefois, les laboratoires ont besoin de vérifier les performances revendiquées par les fabricants, et de démontrer qu'ils peuvent obtenir les mêmes résultats en utilisant les kits ou l'équipement dans leur propre laboratoire, avec leur personnel.



Les étapes qui devraient être suivies pour vérifier la performance sont:

- Si l'équipement fonctionne à une certaine température, laisser s'établir la stabilité et l'uniformité de la température.
- Doser des échantillons connus et comparer le résultat avec la valeur attendue ou certifiée.

Validation du nouvel équipement et des techniques associées — si l'équipement et/ou les techniques associées sont neufs, les processus de validation seront importants. Ceux-ci pourront être mis en place en analysant les échantillons en parallèle entre l'ancien et le nouvel équipement (ou avec les anciennes et nouvelles méthodes) pendant un certain temps afin de déterminer si les résultats attendus sont obtenus. Ces procédures de validation doivent être enregistrées.

Vérification du fonction-nement

Afin de vérifier que l'équipement fonctionne selon les caractéristiques données par le fabricant, il est nécessaire de contrôler les paramètres de l'instrument en réalisant des vérifications périodiques. Ceci doit être fait avant d'utiliser l'instrument, puis à la fréquence recommandée par le fabricant. Exemples de vérifications de fonctionnement faites quotidiennement : le contrôle des températures, l'exactitude de la calibration de la longueur d'onde.

3-4 : Mise en place d'un programme de maintenance de l'équipement

Maintenance préventive

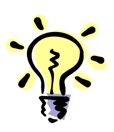
La maintenance préventive comprend des mesures telles que le nettoyage systématique et routinier, l'ajustement et le remplacement de certaines parties de l'équipement à intervalles réguliers. Les fabricants recommandent généralement un ensemble d'actions de maintenance de l'équipement qui doivent être entreprises à intervalles réguliers : actions quotidiennes, hebdomadaires, mensuelles ou annuelles. L'équipement fonctionnera au maximum de sa capacité et sa durée de vie sera prolongée si ces recommandations sont suivies. Cela évitera:

- Des résultats d'analyses inexacts dus à une panne ou à un défaut de l'équipement ;
- Des retards dans le rendu des résultats ;
- Une faible productivité ;
- Des coûts de réparation élevés.

Plan de maintenance

Un plan de maintenance comprend des procédures de maintenance préventive et des dispositions pour la gestion des stocks, la résolution des problèmes et la réparation de l'équipement. Lors de la mise en place d'un programme de maintenance de l'équipement, les premières étapes sont les suivantes :

- Attribuer la responsabilité de la supervision.
- Développer des lignes de conduites et des procédures écrites pour la maintenance de chaque équipement, incluant leurs plans de maintenance routiniers. Le plan devrait spécifier à quelle fréquence les actions de maintenance devraient être menées.
- Développer un format de registre, créer des carnets de maintenance et des formulaires puis établir les processus nécessaires pour tenir à jour les registres.
- Former le personnel à l'utilisation et à la maintenance de l'équipement, et s'assurer que chaque personne comprenne ses responsabilités.



Il est recommandé de poser une étiquette sur l'instrument indiquant quand la prochaine maintenance doit être faite.

Inventaire de l'équipement

Le laboratoire devrait garder un inventaire écrit de tout son équipement. L'inventaire devrait être mis à jour avec les informations concernant chaque nouvel équipement, et les informations concernant le retrait du vieil équipement.

Pour chaque équipement, l'inventaire devrait enregistrer:

- Le type d'instrument, marque et numéro de fabrication, numéro de série de l'instrument, ainsi n'importe quel problème peut être signalé facilement au fabricant.
- Date d'achat de l'équipement, s'il a été acheté neuf, d'occasion ou reconditionné ;
- Coordonnées du fabricant/revendeur ;
- Présence ou absence de documentation, de pièces détachées et de contrat de maintenance ;
- Date d'expiration de la garantie ;
- Un numéro d'inventaire indiquant l'année d'acquisition; ceci est particulièrement utile pour les gros laboratoires. Par exemple, utiliser le style "AA-nombre" (04-001, 04-002, etc.) dans lequel les deux derniers chiffres de l'année sont suivis par un nombre attribué dans l'année.

Un inventaire doit être conduit au laboratoire si celui ci ne possède pas encore de système d'inventaire d'équipement.

- Ceci peut être facilement organisé en suivant un système de grilles incluant les zones de travail, par exemple : réception, préparation des échantillons, sérologie et parasitologie.
- Au décours de l'inventaire, l'état de l'équipement devrait être spécifié :
    - Fonctionne
    - Fonctionne partiellement
    - Ne fonctionne pas.

Un équipement qui ne fonctionne pas nécessite d'être évalué afin de savoir si il peut être réparé ou pas. Un équipement qui ne peut pas être réparé devrait être retiré. Des réparations devront être prévues pour les équipements qui le nécessitent.

Inventaire des pièces détachées

Afin de s'assurer que le laboratoire ne manque pas de pièces détachées, un inventaire des pièces les plus fréquemment utilisées doit être tenu à jour. Le registre devrait inclure :

- Nom et numéro de la pièce ;
- Durée moyenne d'utilisation de la pièce, minimum à posséder en stock ;
- Coût ;
- Date à laquelle la pièce est fournie et date à laquelle elle est utilisée (entrée et sortie du stock) ;

- Quantité de chaque pièce restante dans le stock.

3-5 : Dépannage, Contrat de maintenance, Réparation et enlèvement de l'équipement

Quelle est la source du problème ?

Les problèmes concernant l'équipement peuvent se présenter sous de nombreux aspects : L'utilisateur peut noter de subtils changements tels que des dérives dans le contrôle de qualité ou dans les valeurs du calibrateur ou des défauts évidents de fonctionnement. Parfois l'équipement refuse tout simplement de fonctionner. Il est important d'apprendre aux utilisateurs comment dépanner l'équipement pour qu'il soit rapidement réparé et que les analyses puissent reprendre aussi vite que possible.

Lorsqu'un utilisateur observe une dérive sur un instrument, il est important de répéter tout d'abord les procédures de maintenance préventive pour résoudre le problème. Sans effet, utiliser les processus de dépannage.

Dépannage

Les fabricants fournissent fréquemment un organigramme qui peut aider à déterminer la source du problème. Certaines des questions à étudier sont listées ci-dessous :

- Le problème est il lié à un mauvais échantillon ou un échantillon inadapté ? l'échantillon a-t-il été prélevé et stocké correctement ? Des facteurs tels que la turbidité ou la coagulation peuvent-ils affecter les performances de l'instrument ?
- Y a t il un problème avec les réactifs ? Ont-ils été stockés correctement, sont ils toujours valides ?
- Des nouveaux lots ont ils été introduits sans qu'une nouvelle calibration ait été effectuée ?
- Y a t il un problème d'approvisionnement en eau ou électricité ?
- Y a t il un problème lié à l'équipement ?



Procéder aux changements l'un après l'autre, en se basant sur les symptômes observés. Si le problème provient de l'équipement, revoir les instructions du fabricant afin de vérifier que toutes les procédures sont suivies correctement.

Quand les problèmes ne peuvent pas être corrigés

Si les problèmes n'ont pas pu être identifiés et corrigés sur place, essayer de trouver un moyen de continuer à réaliser les tests jusqu'à ce que l'équipement soit réparé. Les moyens pour y parvenir sont les suivants.

- S'arranger pour avoir accès à un instrument de secours. Il est souvent trop coûteux pour le laboratoire d'avoir ses propres instruments de secours, mais parfois une agence/centrale de stockage locale peut posséder des instruments de secours pouvant être partagés localement ou nationalement.
- Demander au fabricant que l'instrument soit remplacé pendant la réparation ;
- Envoyer les échantillons dans un laboratoire voisin.

Prévenir immédiatement les prescripteurs que des problèmes sont survenus et qu'il y aura probablement des retards dans la réalisation des tests.

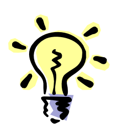
NE PAS utiliser un équipement défaillant! Chercher de l'aide auprès du fabricant ou d'un autre expert technique.

Attention
Hors service
NE PAS
UTILISER

Placer une note sur l'équipement pour signaler à tout le personnel que l'équipement est hors service.

Révision et réparation

Les fabricants peuvent fournir un service de révision et de réparation de l'équipement qui a été acquis chez eux. S'assurer de mettre en place une procédure pour planifier les révisions qui doivent être effectuées périodiquement par le fabricant. Lorsque les instruments doivent être réparés, se rappeler que certaines garanties stipulent que les réparations doivent être faites par le fabricant lui-même.



Les gros laboratoires ont parfois des ingénieurs biomédicaux sur place qui réalisent la maintenance et les réparations de l'équipement.

Les révisions de routine doivent être planifiées de façon à ne pas interrompre le travail.

Enlèvement et élimination de l'équipement

Il est important de posséder une ligne de conduite et des procédures relatives à l'enlèvement des vieux équipements. Ceci survient lorsqu'il est clair que l'instrument ne fonctionne plus et qu'il n'est pas réparable, ou lorsqu'il est obsolète et qu'il doit être remplacé par un équipement neuf.



Une fois qu'un équipement a été retiré, et qu'il a été déterminé qu'il n'avait plus aucune utilité, il doit être éliminé d'une façon appropriée. Cette dernière étape est souvent négligée par le laboratoire et le vieil équipement s'accumule, prenant de la place utile et parfois pouvant même être dangereux.

Lors de l'élimination de l'équipement, récupérer toute partie qui peut être utilisable, en particulier si l'équipement est remplacé par un qui lui est similaire. Envisager toute possibilité de risque et suivre les procédures de sécurité lors de l'élimination.

3-6 : Maintenance des équipements et documentation

Développer des documents et des lignes de conduite de traçabilité

Les documents et les registres concernant l'équipement sont une partie essentielle du système de qualité. Les lignes de conduite et les procédures pour la maintenance doivent être décrites dans des documents appropriés. Conserver de bons registres permettra une évaluation minutieuse des problèmes qui surviennent. (Module 16 : Documents et Registres).

Chaque équipement important devra avoir son propre document de maintenance. L'équipement de plus petite taille et communément utilisé, tel que les centrifugeuses et les pipettes peut être géré dans un document de maintenance ou un manuel qui regroupe tout ces types d'équipement.

Un document de maintenance de l'équipement comprend:

- Des instructions précises, étape par étape, pour la maintenance de routine, la fréquence à laquelle la tâche doit être menée, et comment conserver une trace de cette action.
- Des instructions pour vérifier le fonctionnement, la fréquence à laquelle la vérification doit être faite, et comment enregistrer les résultats.
- Des instructions pour calibrer les instruments ;
- Un guide de dépannage ;
- Toute révision et réparation effectuée par le fabricant
- La liste des éléments nécessaires pour l'utilisation et la maintenance, telles que les pièces détachées.

Pour l'équipement majeur, inclure l'identification de l'instrument spécifique, et peut être des informations concernant ses performances.

Enregistrement des informations de maintenance

Chaque équipement devrait avoir un carnet de maintenance dédié qui documente les caractéristiques et les éléments de la maintenance :

- Activités de maintenance préventive et calendrier des actions ;
- Enregistrement des vérifications de fonctionnement et des calibrations ;
- Maintenance réalisée par le fabricant ;
- L'information complète

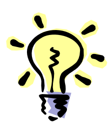


sur les problèmes que l'instrument a développés, les actions de révision entreprises, et les informations de suivi concernant la résolution du problème. En enregistrant le problème, être sûr d'enregistrer :

- La date à laquelle le problème est survenu, et quand l'équipement a cessé d'être utilisé ;
- La raison de la panne ou de la défaillance ;
- Les actions correctives entreprises; incluant une note sur les services fournis par le fabricant ;
- La date de retour à une utilisation normale ;
- Tout changement effectué à la suite du problème, dans la procédure de maintenance ou de vérification du fonctionnement.

Certains outils sont utilisés pour conserver une trace de la gestion de l'équipement :

- Diagrammes/tableaux ;
- Carnet de bord ;
- Liste des points à contrôler ;
- Graphiques ;
- Rapport de service et de maintenance.



Le carnet de maintenance (ou carnet de bord) devrait être disponible facilement, afin d'être consulté tout au long de la vie de l'équipement.

3-7 : Résumé

Résumé

Tous les laboratoires devraient avoir un programme bien organisé de gestion de l'équipement. Le programme doit inclure la sélection de l'équipement, la maintenance préventive et les procédures de dépannage et de réparation.

Il est essentiel de maintenir de bons documents et registres. Cela inclut un inventaire complet et exact de tout l'équipement du laboratoire, les documents fournis par le fabricant sur l'utilisation, la maintenance et le dépannage et les registres des activités de maintenance préventive et de réparation.

Messages clefs

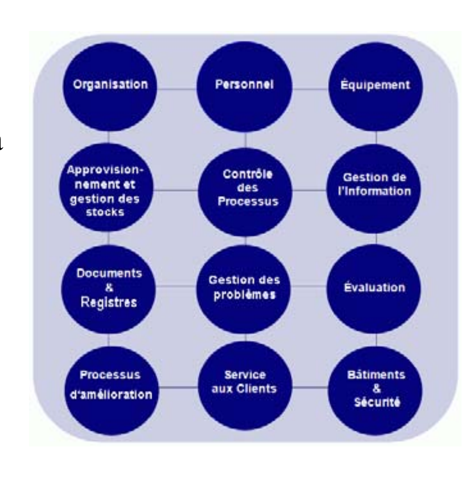
- Un bon programme de gestion de l'équipement assure un haut niveau de performance et une plus grande confiance dans la fiabilité des résultats.
- Les bénéfices pour le laboratoire comprennent la réduction du nombre d'interruption des analyses et des coûts de réparation moins élevés. Cela permet aussi d'éviter de remplacer l'équipement prématurément.
- Un équipement bien entretenu augmente la sécurité des employés du laboratoire.

4. Approvisionnement et gestion des stocks

4-1 : Approvisionnement et gestion des stocks – Vue d'ensemble

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion de l'approvisionnement, la gestion des achats et des stocks est une composante critique et essentielle du système de gestion de la qualité.



L'efficacité et la rentabilité des activités de laboratoire nécessitent la disponibilité ininterrompue des réactifs, des consommables et des services. L'incapacité de réaliser des tests, même pendant une brève période, perturbe très fortement les activités de soin, de prévention et les programmes de santé publique.

Bénéfices

Une gestion soigneuse des stocks aide à éviter le gaspillage qui peut survenir si les réactifs et les consommables ne sont pas stockés proprement, ou si les réactifs périment avant de pouvoir être utilisés. Mettre en place un programme de gestion de l'approvisionnement et des stocks assurera que :

- Les consommables et les réactifs sont disponibles lorsqu'on en a besoin ;
- Les réactifs de haute qualité sont achetés à un coût raisonnable ;
- Les réactifs et les consommables ne sont pas abîmés à cause d'un stockage inapproprié ou ne sont pas conservés et utilisés au-delà de la date de péremption.



Considérations

Les méthodes d'approvisionnements en réactifs et consommables varient considérablement entre les laboratoires. Certains laboratoires achètent directement, mais dans de nombreux pays, un système d'approvisionnement national est en place, avec un entrepôt central (appelé aussi « centrale d'achat ») qui assure la distribution directement aux laboratoires. Dans ce cas, les donateurs jouent alors un rôle majeur dans l'approvisionnement en consommables et réactifs.

Le système de gestion des réactifs et des consommables du laboratoire doit prendre en compte ces situations.

Défis

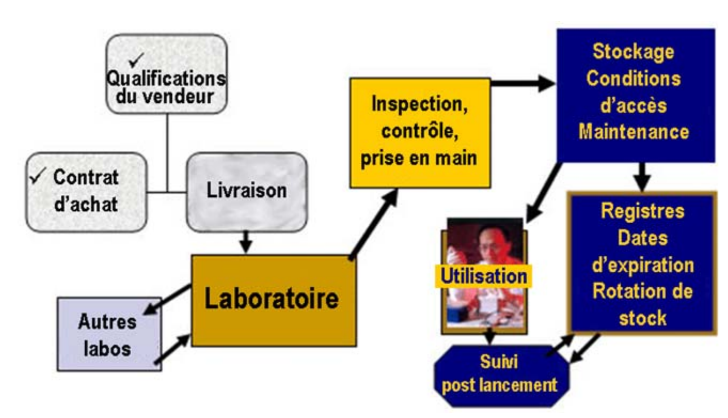
Le défi de la gestion des stocks est d'équilibrer la disponibilité des consommables et des réactifs en stock et leur date de péremption. La durée de vie des réactifs peut varier de quelques semaines à quelques années. Il est important de contrôler les dates

de péremption pour être certain que les réactifs dont on a besoin sont toujours disponibles et ne sont pas périmés. Toutefois, il est coûteux et peu rentable de sur stocker.

L'équipement et les consommables reçus ou provenant de donations doivent répondre aux besoins des clients et des activités du laboratoire. Les responsables peuvent parfois refuser une donation, mais ceci doit être fait de manière diplomatique afin de ne pas compromettre de futures offres.

Points principaux

Une gestion de l'approvisionnement et des stocks réussie nécessite d'établir des lignes de conduite et des procédures adaptées, afin de gérer les approvisionnements et les services critiques. Les principaux points à étudier sont :



- Les qualifications du vendeur et/ou du fabricant ;
- Les conditions des contrats d'approvisionnement ;
- La réception, le contrôle, les tests, le stockage et la manipulation des marchandises ; tous les articles achetés devraient être contrôlés et testés de façon appropriée pour s'assurer que les spécifications sont respectées. Des lignes de conduites doivent être établies à propos du stockage et de la manipulation des marchandises dès leur réception au laboratoire.
- Le système de gestion doit permettre de suivre les réactifs utilisés pour chaque patient ; ceci implique que le laboratoire devrait être capable d'identifier les réactifs utilisés pour les tests réalisés un jour donné, ainsi, si un problème se présente avec le résultat d'un patient, le laboratoire sera en mesure de savoir quels réactifs ont pu être incriminés.
- L'évaluation et la gestion de stock ;
- Le contrôle des dates de péremption ;
- L'expédition des marchandises aux laboratoires satellites.

4-2 : Approvisionnement

Sélection des vendeurs

Il est important de fixer ses conditions ainsi que de construire et de maintenir de bonnes relations avec les fournisseurs. Les laboratoires qui se fournissent directement devraient examiner attentivement les qualifications des vendeurs et fabricants, en s'informant sur des points tels que les spécifications techniques et les méthodes de transport. Les laboratoires qui reçoivent les réactifs et les consommables d'un entrepôt central géré par leur gouvernement devraient interagir avec celui-ci pour atteindre les mêmes objectifs.

Au préalable, le laboratoire devrait :

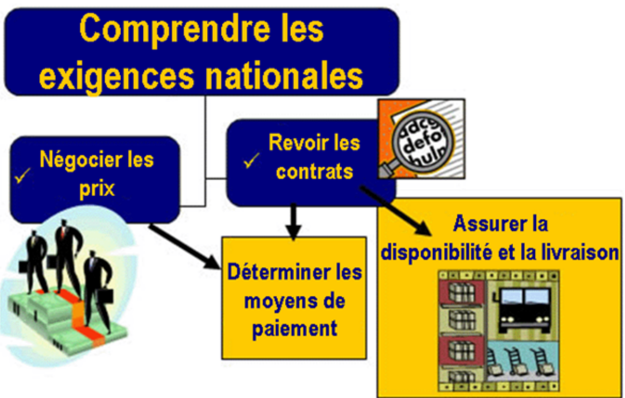
- Définir des critères de sélection pour les consommables ou réactifs à acheter ;
- Chercher le meilleur prix, en prenant en compte les qualifications et la crédibilité du fournisseur ;
- Considérer les avantages et les inconvénients d'acheter des produits de « marque » plutôt que des génériques, par exemple est-il plus avantageux d'acheter des cônes de pipette spécifiques d'une pipette, ou est- ce aussi efficace d'utiliser des cônes de pipette génériques qui coûtent moins cher ?

Il peut être utile de chercher des informations auprès d'autres laboratoires concernant la qualité, la fiabilité et le coût des marchandises.

Il est également important d'évaluer les vendeurs après l'approvisionnement et/ou l'achat. Etudiez les facteurs tels que : « le vendeur a t-il délivré les marchandises demandées ? », ou « la centrale d'achat a-t-elle respecté les spécifications ?».

Considérations

Lors de la mise en place de procédures d'approvisionnement, un certain nombre de points sont à prendre en considération :



- Comprendre les exigences du gouvernement local ou national devant être incluses dans les contrats ;
- Négocier le meilleur prix sans compromettre la qualité ;
- Revoir attentivement tous les contrats pour être certain que les conditions du laboratoire seront respectées ;

  (Les contrats devraient clairement stipuler les modalités de paiement et les dispositions prises pour assurer la disponibilité et la livraison des réactifs et des consommables. Demander si des pénalités sont prévues en cas de rupture de contrat.)

- Déterminer comment se feront les paiements, et comment le vendeur assurera la disponibilité et la livraison des réactifs.

4-3 : Mise en œuvre d'un programme de gestion de stock

Etapes de la mise en oeuvre

De nombreux facteurs sont à considérer lors de la mise en œuvre d'un programme de contrôle de la gestion des stocks. Le système devrait être conçu afin que le laboratoire puisse suivre tous les réactifs et consommables, connaître les quantités disponibles, et être alerté quand il est nécessaire de relancer une commande.

Contrôle du stock
Attribuer les responsabilités
Analyser les besoins
Etablir les quantités minimum en stock
Développer les formulaires et registres
Etablir le système de réception et stockage
Maintenir le système partout au labo

Les étapes suivantes sont importantes lors de la mise en oeuvre :

- Attribuer les responsabilités – sans cela rien ne pourra être fait ;
- Analyser les besoins du laboratoire ;
- Etablir le stock minimum nécessaire pour une période de temps appropriée ;
- Développer les formulaires et registres nécessaires ;
- Etablir un système pour recevoir, inspecter et stocker les consommables ;
- Entretenir un système de gestion de stock dans tous les lieux de stockage et pour tous les réactifs et consommables utilisés au laboratoire.

Analyse des besoins

Un laboratoire a besoin d'un processus pour analyser ses besoins et pour déterminer combien de kits devraient être disponibles pour un test particulier.

Le laboratoire devrait faire la liste de toutes les analyses qu'il réalise et identifier tous les consommables et réactifs nécessaires pour chaque analyse.

Il est astucieux d'utiliser toutes les informations disponibles afin d'aider à estimer la consommation de réactifs et consommables sur une période de temps donné entre deux commandes. Les informations nécessaires pour analyser les besoins sont :

- Une description complète de chaque article utilisé ;
- Le nombre de colis ou le nombre d'unités dans lesquelles les articles sont livrés, par exemple un kit peut contenir 12 tests ou 100 tests, les cônes de pipette peuvent être conditionnés par 100 ou 1000, et par boîte ou sachet ;
- La consommation mensuelle approximative (quantification), par exemple 6 boîtes utilisées par mois ;
- Le niveau d'importance de l'article dans les activités du laboratoire – l'article est il utilisé tous les jours ou seulement une fois par mois ?
- Le temps requis pour recevoir la commande- un jour, une semaine, un mois ?
- L'espace et les conditions de stockage –une commande en grosse quantité prendra t-elle trop de place ? L'article doit- il être stocké dans un réfrigérateur ?

4-4 : Quantification

Quantification Pourquoi ?

Comment un laboratoire peut il déterminer la quantité d'un article à commander ? **La quantification** est une méthode importante qui peut aider à calculer la quantité requise d'un article pour une période donnée, cette méthode constitue une partie essentielle d'un programme de gestion de stock réussi.

Une quantification exacte :

- assurera la disponibilité des fournitures quand il y en a besoin ;
- évitera le sur stockage, et ainsi le gaspillage d'articles chers.

La méthode de quantification fournit des informations qui permettront :

- d'estimer le budget annuel nécessaire ;
- De permettre une meilleure planification ;
- De prendre des décisions et contrôler la performance du système de gestion des stocks.

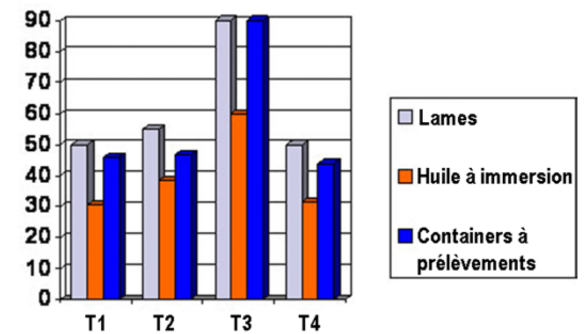
Quantification Quand?

La quantification est réalisée lors des planifications annuelles, cette planification prendra en compte la consommation usuelle des consommables et réactifs.

Certaines fois, il est important d'envisager que de nouvelles demandes pourront entraîner de plus gros besoins en analyse. Ceci arrive souvent lorsque de nouveaux programmes de santé sont mis en place, et/ou lors de la préparation à des épidémies identifiées ou potentielles.

Quantification Comment?

Les deux méthodes fréquemment utilisées sont la quantification basée sur la consommation et la quantification basée sur la morbidité.



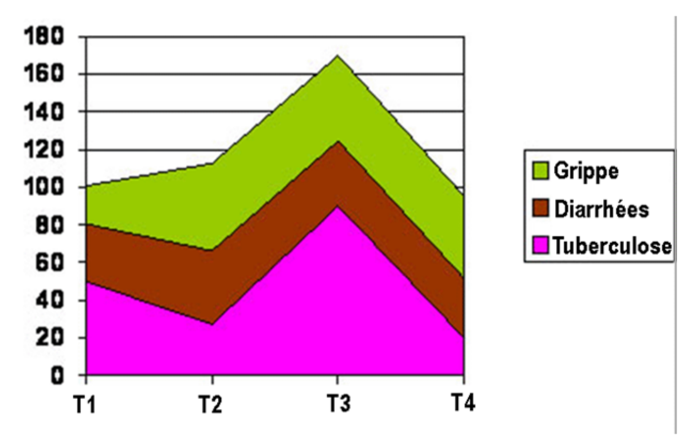
La quantification basée sur la consommation

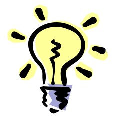
Les laboratoires utilisent plus fréquemment la méthode basée sur leur consommation réelle, provenant de leur expérience avec le temps. Cette méthode, basée sur la consommation réelle, contient différents facteurs à considérer. Par exemple, pour déterminer l'utilisation réelle, il est important d'arriver à estimer la quantité qui a été gaspillée et combien de réactifs et de consommables arrivés à expiration ou abîmés ont été jetés.

Pour planifier, il est judicieux, de considérer si certains réactifs ou consommables ont été en rupture de stock plus de 15 jours durant l'année. Cela peut indiquer que les fournitures n'ont pas été commandées en quantité suffisante, ou que le gaspillage, ou la péremption des produits sont plus importants que prévu.

Quantification basée sur la morbidité

Pour utiliser la méthode de quantification basée sur la morbidité, le laboratoire doit prendre en compte le nombre réel d'épisodes, de maladies et de problèmes de santé exigeant des examens biologiques. En d'autres termes, le laboratoire a besoin d'estimer la fréquence de la maladie en question- combien de cas par unité de population (pour 1000, pour 10000, etc.). En considérant, alors combien de personnes le laboratoire dessert, on peut estimer le nombre total de cas qui pourra être observé au sein de la communauté. En tenant compte des lignes de conduite standardisées pour le diagnostic et le traitement des maladies et en sachant si le personnel de soin adhère à ces lignes de conduite, le laboratoire pourra estimer le nombre d'analyses qui sera réalisé.





La méthode de quantification basée sur la morbidité, si bien exécutée, est plus exacte que la méthode de quantification basée sur la consommation réelle mais elle dépend de l'exactitude des données.

4-5 : Formulaires et registres

Développer des outils de gestion

Développer un système de traçabilité est une étape importante de la gestion de stock. De bons outils de gestion incluent :

- Des formulaires standardisés ;
- Un système de carte ou de fiche de stock ;
- Des registres.

Quelque soit le système utilisé, les informations suivantes doivent être enregistrées:

- La date de réception des réactifs ou des consommables ;
- Les numéros de lot pour tous les consommables, réactifs et les kits ;
- Les critères de refus ou d'acceptation des produits ;
- La date à laquelle le lot ou les boîtes de consommables sont utilisés (sortis du stock), ou si non utilisable, la date et la méthode d'élimination.

Voir Annexe 4-A : Exemple de registre de gestion de stock, Annexe 4-B : Exemple de demande de fournitures.

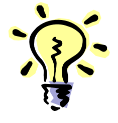
Registre

Le registre ou le système de carte ou de fiche de stock fourniront un moyen de garder une trace de tous les consommables et réactifs qui sont disponibles à un temps donné. En plus des informations mentionnées ci-dessus, il est judicieux de noter :

- Le nom et la signature de la personne en charge de la réception du matériel ;
- La date de réception ;
- La date de péremption ;
- La quantité reçue ;
- Le stock minimum qui doit être disponible ;
- La balance actuelle du stock.

Des informations supplémentaires peuvent être ajoutées :

- Le numéro ou nom de l'étagère ;
- La destination, par exemple, au congélateur à -20°c, salle de préparation des milieux.



Il est judicieux de garder le registre dans le lieu de stockage.

4-6 : Réception et Stockage des consommables

Recevoir et contrôler les consommables

Un système devrait être mis en place afin que le personnel sache ce qui doit être reçu. Tous les consommables et les réactifs devraient être contrôlés lors de la réception afin de s'assurer qu'ils sont en bon état et que ce qui est reçu correspond à ce qui a été commandé.

De plus la personne en charge de la réception devrait :

- Signer après avoir vérifié la réception des marchandises ;
- Inscrire la date de réception ;
- Noter la date de péremption ;
- Ranger les nouveaux articles derrière ceux qui sont déjà en stock ;
- Créer ou mettre à jour les registres.

Stockage

Le stockage des réactifs et des consommables constitue une partie très importante du contrôle des stocks. Les bonnes pratiques à garder à l'esprit sont :

- Tenir le lieu de stockage propre, rangé et fermé à clef, pour protéger le stock ;
- S'assurer que le lieu de stockage est bien ventilé et protégé de la lumière directe ;
- Les conditions de stockage doivent respecter les instructions du fabricant, faire particulièrement attention aux conditions de température ou de sécurité.
- Utiliser des étagères assez solides pour supporter le poids des marchandises et ranger les articles avec soin pour éviter leurs déplacements ou leurs chutes; les étagères doivent être attachées fermement au mur pour éviter de se renverser.
- Les articles doivent être facilement accessibles pour le personnel; des escabeaux devraient être disponibles pour atteindre les rayons les plus élevés ; les articles les plus lourds devraient être stockés sur les rayons les plus bas; le personnel ne devrait pas être obligé de soulever d'articles lourds.



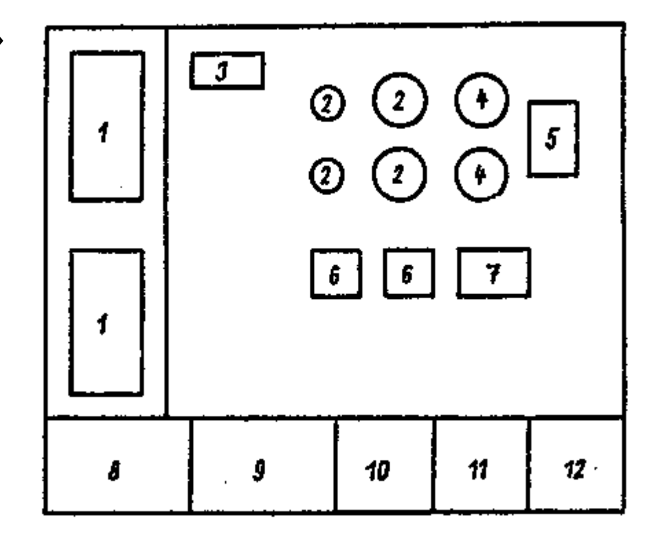
- Placer les nouveaux articles derrière ceux déjà en place ; ranger les réactifs et les consommables avec la date de péremption la plus courte devant ceux qui ont une date de péremption plus longue afin que ceux avec la date de péremption la plus courte soient utilisés en premier.

Organisation des rayonnages

Etiqueter les rayons est utile pour ordonner les articles et aidera à systématiser et organiser le lieu de stockage.

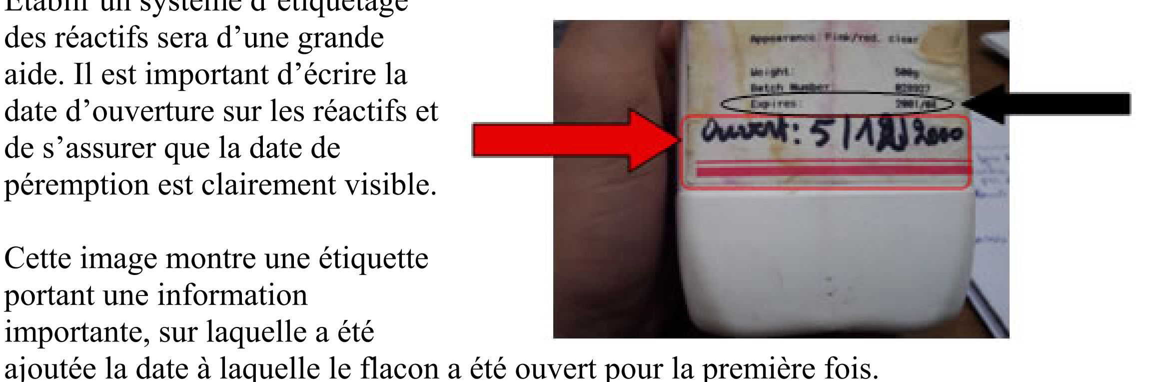
- Donner un numéro (ou un nom) aux différentes zones et étagères ;
- Noter dans le registre quel rayonnage est utilisé pour ranger quel réactif ou consommable.

Ce système permet de ne pas « perdre » un produit, et économisera du temps au personnel, qui aurait dû chercher le produit sur tous les rayons. Même une personne extérieure au laboratoire pourra trouver un produit si ce système est mis en place. Il est également utile de faire de même pour les chambres froides, les réfrigérateurs et les congélateurs.



Etiquetage des réactifs

Etablir un système d’étiquetage des réactifs sera d’une grande aide. Il est important d’écrire la date d’ouverture sur les réactifs et de s’assurer que la date de péremption est clairement visible.



Cette image montre une étiquette portant une information importante, sur laquelle a été ajoutée la date à laquelle le flacon a été ouvert pour la première fois.

4-7 : Contrôle du stock

Contrôle continu du stock

Des procédures devraient être développées et mises en place pour contrôler en permanence le stock. Pour s'assurer que ceci est fait efficacement :

- Assigner la responsabilité de cette tâche à une ou des personnes appropriées ; une personne doit en avoir la charge.
- S'assurer que tous les réactifs et les consommables du laboratoire font partie du système, mettre en place la gestion de stock dans tous les lieux de stockage.
- Compter les réactifs et les consommables toutes les semaines pour vérifier le système, et comme faisant partie du processus de contrôle.
- S'assurer que tous les registres sont à jour et mis à jour régulièrement.

Attribuer les responsabilités
Mise à jour du stock
Gestion des stocks
Maintenir le système dans tout le labo
Inventaires hebdomadaires

Gestion de stock informatisée

Avantages et inconvénients

Dans de nombreux laboratoires, un simple système informatique peut être mis en place pour gérer le stock.

Il y a de nombreux avantages à utiliser l'informatique. Un ordinateur :

- Gardera la trace du nombre exact de consommables et réactifs disponibles, car il peut être mis à jour quotidiennement.
- Permettra une bonne gestion des dates de péremption ; le système peut émettre une alerte quand des numéros de lots sont proches de la date de péremption, ainsi l'utilisation des ressources est optimisée.
- Générera des statistiques qui aideront à prévoir et faire les commandes ;
- Aidera à gérer le processus de distribution des réactifs aux laboratoires satellites;
- Soulagera la charge de gestion de stock.

Les inconvénients de l'utilisation d'un système informatique sont :

- Un ordinateur sur site est nécessaire et peut être cher à acheter ;
- Le personnel aura besoin d'être formé.

Exemple

L'Annexe 4-C fournit un exemple de rapport d'inventaire informatisé.

Le logiciel qui a établi cet exemple de rapport d'inventaire est gratuit et est disponible sur le CD. D'autres logiciels sont disponibles.

4-8 : Résumé

Résumé

Un laboratoire bien géré possèdera un système d'approvisionnement et de gestion de stock. Le système exige planification et contrôle pour s'assurer que les réactifs et consommables sont disponibles en quantité appropriée et pour éviter le gaspillage.

Lors de la mise en place d'un système de gestion de stock, le laboratoire doit assigner à une personne la responsabilité du programme, analyser les besoins du laboratoire, et déterminer le stock minimum nécessaire pour une période donnée. Des formulaires et registres seront nécessaires ainsi qu'une procédure pour la réception, le contrôle, et le stockage des consommables.

Le laboratoire devra maintenir un système de gestion de stock pour tous les réactifs et consommables utilisés au laboratoire. Ce système devra inclure tous les lieux dans lesquels les consommables sont stockés.

Messages clefs

Une bonne gestion de stock :

- Augmentera l'efficience et l'efficacité du laboratoire, car le flot de matériel et réactifs nécessaires ne sera pas interrompu ;
- Assurera que les produits soient disponibles lorsqu'on en a besoin ;
- Répondra aux besoins des patients et du personnel de soin.

5. Contrôle des Procédés - Gestion des échantillons

5-1 : Vue d'ensemble de la gestion de l'échantillon

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion de l'échantillon constitue une partie du contrôle du processus, c'est l'un des points essentiels du système de gestion de la qualité.



La qualité du travail qu'un laboratoire fournit dépend de la qualité des échantillons qu'il utilise pour ses analyses. Le laboratoire doit être proactif pour s'assurer que les échantillons qu'il reçoit remplissent toutes les conditions nécessaires pour fournir des résultats exacts.

Echantillon et spécimen

ISO et CLSI définissent un échantillon comme « une ou plusieurs parties prélevées sur un système dans l'intention de donner des informations sur ce système » (ISO 15189:2007). Le terme spécimen est très largement utilisé au laboratoire pour parler d'un échantillon provenant du corps humain, mais la terminologie utilisée dans les documents ISO est « échantillon primaire » ou juste « échantillon ». Dans cet atelier, les termes « échantillons » et « spécimens » seront considérés interchangeables.

Il est utile de noter que dans certaines règles de transport, le terme "spécimen" continue d'être utilisé.

De l'importance d'une bonne gestion

Une gestion appropriée des échantillons est critique pour assurer la justesse et la fiabilité des résultats d'analyse, et ainsi donner confiance dans le diagnostic du laboratoire. Les résultats du laboratoire influencent les décisions thérapeutiques et peuvent avoir un impact significatif sur les soins apportés au patient.

Les inexactitudes des analyses peuvent avoir un impact sur la durée du séjour à l'hôpital, ainsi que sur les coûts à l'hôpital et au laboratoire. Elles peuvent également affecter l'efficacité du laboratoire, la répétition des analyses ayant pour conséquence un gaspillage de temps, de consommables et de réactifs.

Les composantes de la gestion de l'échantillon

Des lignes de conduite écrites sur la gestion de l'échantillon doivent être établies et être incluses dans le manuel du laboratoire. Les composantes devant être abordées sont :

- L'information nécessaire sur les demandes d'analyses ou sur les formulaires ;
- Le traitement des demandes urgentes ;
- Le recueil, l'étiquetage, la conservation et le transport ;
- Les pratiques de sécurité (contenant qui fuit ou cassé, contamination, autres risques) ;
- L'évaluation, le traitement, et la traçabilité des échantillons ;
- Stockage, conservation/archivage, et élimination.

5-2 : Le Manuel de prélèvement du laboratoire

Objectif et distribution

Afin de s'assurer que tous les échantillons sont gérés de manière appropriée et que les personnes qui recueillent les échantillons ont les informations requises, le laboratoire devrait développer un manuel de prélèvement de laboratoire. Ce manuel devrait être disponible sur tous les lieux de recueil d'échantillons, y compris dans ceux situés en dehors du laboratoire.

Tout le personnel du laboratoire devrait être au courant des informations contenues dans le manuel, et devrait être en mesure de répondre aux questions concernant les informations qui s'y trouvent.

Le manuel de prélèvement du laboratoire constitue un document important. Il doit être mis à jour et être référencé dans le manuel qualité du laboratoire.

Contenu

Informations importantes que le manuel de laboratoire devrait contenir:

- Noms et numéro de téléphone des personnes clefs ;
- Nom et adresse du laboratoire ;
- Horaires du laboratoire ;
- Liste des analyses qui peuvent être effectuées ;
- Information détaillée sur les exigences et condition de recueil des échantillons ;
- Exigences vis-à-vis du transport d'échantillons, si il y en a ;
- Délai de rendu des résultats ;
- Description de la gestion des analyses urgentes ; ceci doit inclure une liste des analyses effectuées en urgence, le délai de rendu des résultats, et comment les demander.



Le laboratoire devrait périodiquement organiser des sessions de formation pour le personnel soignant et le personnel du laboratoire responsables du recueil des échantillons.

5-3 : Recueil et Conservation

Les responsabilités du laboratoire

Le recueil correct et dans les meilleures conditions des échantillons est sous la responsabilité du laboratoire, même si le processus de recueil est en pratique souvent réalisé par des personnes qui ne font pas partie du personnel du laboratoire. Les échantillons peuvent être recueillis au lit du malade par un(e) infirmier(ère) si le malade est hospitalisé. Le personnel soignant peut aussi recueillir des échantillons dans un centre de santé.



Le laboratoire peut s'assurer de recevoir de bons échantillons en fournissant des informations sur le recueil des prélèvements au personnel de soin sur le lieu de prélèvement, et en s'assurant que des récipients et tubes appropriés et les consommables nécessaires soient disponibles, en établissant un bon système d'étiquetage, et en vérifiant attentivement tous les échantillons qui arrivent au laboratoire.

Demande d'analyse

La première étape dans le processus d'obtention de l'échantillon est la demande d'analyse. Le laboratoire doit mettre à disposition un formulaire de demande d'analyse qui contient toutes les informations qui seront nécessaires à un bon traitement et à un bon compte-rendu d'analyse.

Les informations essentielles lors une demande d'analyse sont :

- Identification du patient ;
- Analyses demandées ;
- Heure et date du recueil de l'échantillon ;
- Source de l'échantillon, si approprié ;
- Données cliniques, quand indiquées ;
- Coordonnées du personnel de soin demandant l'analyse.

Field Data Collection Form

General patient information
Name:
Address:
Country:
County:
City/town/village:

Tracking record number
Date of Birth (dd/mm/yyyy):
Sex: M [ ] F [ ]
Nationality:
Occupation:

Date of onset of illness (dd/mm/yyyy):

Clinical specimens

Unique ID No.	Type	Date of collection	Clinical diagnosis	Health status when specimens collected	Remarks

Post-mortem specimens
Date of death(dd/mm/yyyy): ___/___/___

Name of person completing form:
Institutional affiliation:
Contact details:
Date(dd/mm/yyyy): ___/___/___

Le recueil d'échantillons sur le terrain pour des études épidémiologiques doit être accompagné d'un formulaire indiquant le nom du patient, un numéro unique d'identification, des informations démographiques, et l'état de santé du patient. Les informations supplémentaires sont nécessaires pour aider à identifier la source de l'infection

et à trouver les contacts potentiels.

Exigences pour le recueil d'échantillon

Le recueil d'échantillon et le mode de conservation varieront selon l'analyse et le type d'échantillon collecté. Le laboratoire doit définir avec soin le processus de recueil d'échantillon pour toutes les analyses qu'il réalise. Les points suivants sont à considérer lors de la préparation des instructions :

- **Préparation du patient —** Certaines analyses requièrent que le patient soit à jeun. Il y a aussi des heures à respecter pour certaines analyses telles que le dosage du glucose sanguin, de médicaments et d'hormones.
- **Identification du patient —** La personne effectuant le prélèvement doit identifier le patient avec précision. Ceci peut être fait en le questionnant, ou en questionnant le membre de la famille qui l'accompagne, ou en utilisant un bracelet d'identification ou tout autre dispositif.
- **Type d'échantillon requis —** Les analyses de sang peuvent requérir le sérum, le plasma ou le sang total. D'autres analyses peuvent requérir un échantillon d'urine ou de salive. Les analyses microbiologiques peuvent se faire sur différents types d'échantillons : ce qui est requis pour chaque analyse doit être spécifié.
- **Type de récipient —** Le choix du récipient contenant le prélèvement est très important car il influe sur le volume et sur les additifs éventuellement contenus tels que les anticoagulants et les conservateurs. Si le récipient ne contrôle pas automatiquement le volume qui sera prélevé (par exemple les tubes Vacutainer® sous vide prélèvent une quantité fixe de sang), ce volume devra être clairement précisé. Certains échantillons microbiologiques nécessitent des milieux de transport spécifiques afin de préserver les microorganismes.
- **Etiquetage de l'échantillon —** Toutes les conditions concernant l'étiquetage de l'échantillon au moment du recueil devront être expliquées en détail dans les instructions de recueil.
- **Traitement spécifique —** Certains échantillons requièrent un traitement spécifique, tel qu'une réfrigération immédiate, une protection contre la lumière ou une livraison rapide au laboratoire. Toute **précaution importante de sécurité** devrait être expliquée.

Certains échantillons sont recueillis par le patient lui même, par exemple les échantillons de selles (pour examen de parasitologie). Il est important que les laboratoires aient mis en place des protocoles pour s'assurer que des kits de recueil, comprenant les instructions, les mesures de précaution et d'étiquetage, soient disponibles pour les patients. Il est suggéré que les instructions soient dans la langue de la communauté que le laboratoire dessert ou qu'elles soient présentées sous forme de graphiques facilement compréhensibles.

Etiquetage de l'échantillon

Chaque échantillon doit être clairement étiqueté avec:

- Le prénom et le nom du patient ;
- Un numéro unique d'identification- celui ci peut être un numéro d'hôpital

ou un numéro assigné par le laboratoire;

- L'analyse qui est demandée ;
- L'heure et la date de recueil de l'échantillon ;
- Les initiales de la personne qui a recueilli l'échantillon.

Les résultats potentiels d'erreurs de recueil

Un recueil correct d'échantillon est un élément important des bonnes pratiques de laboratoire. Un recueil impropre d'échantillons peut amener à des résultats médiocres tels que :

- Des retards dans le rendu des résultats ;
- Des répétitions d'analyses non nécessaires ;
- Une diminution de la satisfaction du client ;
- Une augmentation des coûts ;
- Un mauvais diagnostic/traitement ;
- Une blessure ;
- La mort.

5-4 : Traitement de l'échantillon

Vérification de la qualité

Une fois que l'échantillon entre au laboratoire, un certain nombre d'étapes est nécessaire avant l'analyse. Ces étapes pré analytiques incluent :

- De vérifier que l'échantillon est bien étiqueté, que la quantité est adéquate, qu'il est en bon état et approprié pour l'analyse requise. La fiche de demande d'analyse doit être complète et contenir toutes les informations nécessaires.
- D'enregistrer les informations sur l'échantillon dans un registre ou un carnet.
- D'appliquer les procédures pour le traitement des échantillons de qualité médiocre, incluant le refus des échantillons quand cela est nécessaire.

Refus d'échantillons

Le laboratoire doit établir des critères de refus d'échantillons et les respecter. Il est parfois difficile de refuser un échantillon, mais rappelez vous qu'un mauvais échantillon ne permettra pas d'obtenir des résultats exacts. Il est de la responsabilité du laboratoire de faire appliquer les lignes de conduite sur le refus d'échantillons afin que les soins au patient ne soient pas compromis.

La direction devrait régulièrement revoir le nombre d'échantillons refusés et les raisons de ces refus, puis organiser des formations sur le recueil d'échantillons et réviser les procédures écrites sur la gestion de l'échantillon.

Exemples d'échantillons qui devraient être refusés

- Échantillon non étiqueté ;
- Récipient/tube qui fuit ou qui est cassé ;
- Information sur le patient insuffisante ;
- L'étiquette de l'échantillon et le nom du patient sur la fiche de demande d'analyse ne correspondent pas ;
- Échantillon hémolysé (selon l'analyse requise) ;
- Échantillon non recueilli à jeun, pour des analyses l'exigeant ;
- Échantillon recueilli dans un récipient/tube non adapté; par exemple, utilisation d'un mauvais conservateur ou d'un contenant non stérile ;
- Volume inadéquat par rapport à la quantité de conservateur ;
- Quantité insuffisante pour l'analyse requise ;
- Temps de transport prolongé, ou autre mauvaise manipulation durant le transport.



Enregistrer la raison du refus dans le carnet et y inclure toute information pertinente.

Lorsqu'un échantillon est refusé il est important:

- D’informer rapidement la personne responsable que l’échantillon ne convient pas pour l’analyse ;
- De demander qu’un autre échantillon soit recueilli en suivant les procédures présentées dans le manuel du laboratoire ;
- De conserver l’échantillon refusé en attendant la décision finale de le détruire.

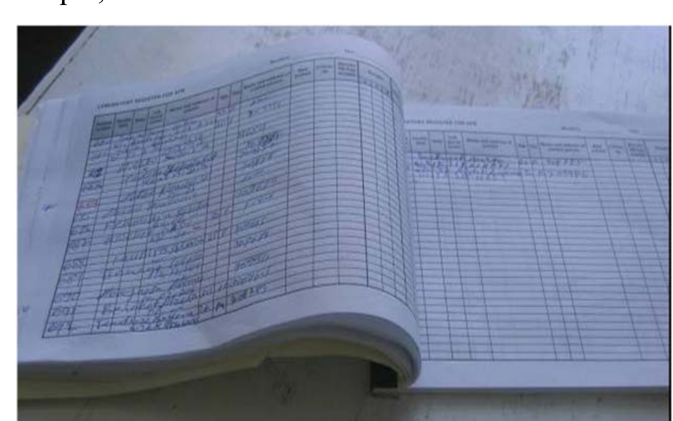
Dans certaines circonstances et après avoir consulté la personne qui demande l’analyse, il peut s’avérer nécessaire de faire l’analyse d’un échantillon qui n’est pas optimal.

Registre ou carnet

Le laboratoire devrait tenir un registre (ou carnet) de tous les échantillons qu’il reçoit. Un registre principal et unique peut être utilisé, ou alors chaque unité du laboratoire peut utiliser son propre registre.

Assigner à l’échantillon un numéro d’identification du laboratoire – écrire le numéro sur l’échantillon et sur la fiche de demande d’analyse. Si les comptes-rendus sont générés via l’informatique, entrer l’information dans l’ordinateur.

Le registre devrait contenir :



- La date et l’heure du recueil ;
- La date et l’heure auxquelles l’échantillon a été reçu au laboratoire ;
- Le type d’échantillon ;
- Le nom du patient et les informations démographiques, si requis ;
- Le numéro d’identification assigné (par exemple numéro 276_01_06_2009) ;
- les analyses à réaliser.

Système de traçabilité

Le laboratoire a besoin d’un système qui lui permette de suivre l’échantillon à travers le laboratoire depuis sa réception jusqu’au compte-rendu d’analyse.

Ceci peut être fait manuellement en conservant soigneusement les enregistrements.

- Confirmer la réception de l’échantillon, inclure la date et l’heure.
- Étiqueter les échantillons de façon appropriée, garder la fiche de demande d’analyse jusqu’à ce que le numéro d’identification soit assigné.
- Suivi des aliquots – traçables depuis l’échantillon primaire.

Si des ordinateurs sont à disposition, maintenir une base de données pour le suivi. Les informations suivantes doivent être entrées dans la base de donnée pour chaque échantillon :

- Numéro d’identification ;

- Information sur le patient ;
- Heure et date du recueil ;
- Type d'échantillon : par exemple, urine, gorge, liquide céphalorachidien pour culture ;
- Analyses à réaliser ;
- Nom du médecin prescripteur (ou de la personne en charge des soins) lieu, tel du service, la clinique ou la localisation du patient s'il est en consultation ;
- Résultats des analyses /tests de diagnostic ;
- Heure et date de remise du compte-rendu d'analyse.

Manipulation de l'échantillon

Manipuler tous les échantillons comme s'ils étaient infectieux



5-5 : Stockage, conservation et élimination de l'échantillon

Stockage de l'échantillon

Des lignes de conduite écrites devraient être développées et contenir :

- Une description des échantillons qui devraient être stockés ;
- La durée de conservation ;
- Le lieu de conservation : prendre en compte la facilité d'accès ;
- Les conditions de stockage, telles que les exigences atmosphériques et la température ;
- Un système pour l'organisation du stockage, une des méthodes consiste à stocker les échantillons par jour de réception ou par leur numéro d'accès.

Conservation de l'échantillon

Développer au laboratoire des lignes de conduite pour la conservation de chaque type d'échantillons. Certains peuvent être détruits rapidement et d'autres peuvent nécessiter d'être conservés pour de plus longues périodes. Contrôlez les échantillons stockés, et ne les conservez pas plus longtemps que nécessaire, l'espace du réfrigérateur et du congélateur étant limité. Les cycles de congélation/décongélation doivent être contrôlés, car certains échantillons peuvent être détériorés dans ces conditions.

Une planification spéciale est requise pour les échantillons qui nécessiteraient un stockage à plus long terme. Un système organisé et accessible, utilisant un outil informatisé peut être utile dans ce cas. L'inventaire des échantillons stockés devrait être revu à intervalles réguliers afin de déterminer la date de leur destruction.

Transmission d'échantillons

Lorsqu'un échantillon est transmis pour analyse dans un autre laboratoire :

- Obtenir le manuel de prélèvement de chaque laboratoire avec le détail des procédures.
- S'assurer que l'échantillon est étiqueté correctement, qu'il est dans le bon récipient, accompagné d'un formulaire de demande qui spécifie les analyses requises, et qui contient les coordonnées de la personne qui envoie l'échantillon.
- Contrôler soigneusement les échantillons qui sont transmis :
  - Garder un enregistrement de toutes les analyses/échantillons qui sont transmis, avec la date de transmission et le nom de la personne qui a transmis cette analyse ;
  - Enregistrer et faire un compte-rendu des résultats reçus pour chaque échantillon transmis ;
  - Contrôler le délai de rendu des résultats et enregistrer tout problème rencontré.

Elimination de l'échantillon

Il est de la responsabilité du laboratoire de s'assurer que l'élimination des déchets se fasse en toute sécurité. Pour assurer une élimination appropriée des échantillons des patients :

- Développer une ligne de conduite pour l'élimination des échantillons ; appliquer les règlements locaux et nationaux concernant l'élimination des déchets médicaux;
- Etablir et respecter les procédures pour désinfecter les échantillons avant leur élimination.

5-6 : Transport de l'échantillon

Besoins de transport

Fréquemment, les échantillons sont recueillis à l'extérieur du laboratoire et doivent être transportés au laboratoire pour y être traités et analysés. Le transport peut être de courte durée mais certaines fois, des cliniques ou certains sites de recueil peuvent requérir l'utilisation de véhicules ou d'avions. En outre, le laboratoire peut avoir besoin de transmettre les échantillons à un ou des laboratoires de référence. Dans tous les cas le transport doit être soigneusement géré afin de conserver un échantillon intègre, faire attention à la température, aux conditions de conservation, au matériel de prélèvement spécifique pendant le transport, et aux limites de temps. Il est aussi important d'assurer la sécurité de ceux qui manipulent le matériel avant, pendant et après le transport.

Exigences de sécurité

Les laboratoires qui expédient ou transportent des échantillons par air, mer, rail ou route entre laboratoires locaux, régionaux et de référence ou entre laboratoires de pays différents doivent adhérer à un certains nombre de règlements. Ces règlements sont destinés à traiter les accidents et renversements éventuels, à réduire les risques et à garder intact les échantillons à analyser.

Règlements

Les règlements pour le transport des échantillons ont différentes sources :

- Les règlements nationaux de transport ;
- L'Organisation de l'Aviation Civile Internationale (OACI), autorisée par l'Association Internationale du Transport Aérien (AITA) ;
- Les agences du transport routier et ferroviaire ;
- Les services postaux.



Les compagnies privées de courrier peuvent aussi avoir leurs propres exigences.

La soumission aux standards industriels et aux règlements est obligatoire. De lourdes amendes peuvent être infligées aux personnes qui violent ces règlements. Si non respecté, la sécurité du courrier, du transporteur et du personnel du laboratoire ainsi que des passagers pourraient être menacées.

Le comité d'expert des Nations Unies, constitué de représentants de 30 pays ayant le droit de vote ainsi que de conseillers sans droit de vote provenant de diverses organisations, a émis des recommandations sur le transport des matières dangereuses. De nombreux pays adoptent les règlements des Nations Unies dans leur totalité pour en faire leurs règlements nationaux sur le transport des matières dangereuses. Certains pays appliquent des variations. Les autorités nationales devraient aussi fournir les détails de leurs propres exigences nationales.

Classification

Les exigences concernant le transport d'échantillons sont basées sur la catégorie d'échantillons à transporter. Les matières infectieuses sont classées en Catégorie A ou B. Il n'y a pas de relation directe en les Groupes de Risque et les Catégories A et B.

Catégorie A: Ce sont les matières infectieuses capables de causer des invalidités permanentes ou une maladie potentiellement mortelle ou une maladie mortelle chez l'homme ou chez l'homme et l'animal. Leur sont assignés la désignation et le numéro ONU suivants :

- Matière infectieuse, pour l'homme ONU2814 ;
- Matière infectieuse pour les animaux *uniquement*, ONU2900.

Catégorie B: Ce sont les matières infectieuses qui ne répondent pas aux critères de classification de la catégorie A. Leur sont assignés la désignation suivante :

- Matière Biologique, Catégorie B et le numéro ONU3373.

Les déchets médicaux ou cliniques qui contiennent des matières infectieuses doivent aussi être classés dans la Catégorie A ou B, selon le matériel infectieux et si il est présent dans la culture.

Exemptions: Le Règlement des Nations Unies pour le transport des substances infectieuses inclut une liste d'exceptions, qui sont les échantillons dont la probabilité de contenir des matières infectieuses est faible. Ces échantillons ne requièrent pas les mêmes exigences en terme d'emballage et de transport que les Catégories A et B. Voir Annexe 5-G pour plus d'information.

Exigences d'emballage

Ces trois catégories d'échantillons ont des exigences d'emballage et d'étiquetage spécifiques selon leur classification. Tout matériel potentiellement dangereux exige un triple emballage.

- **Le récipient primaire** est le tube ou le flacon contenant l'échantillon; il est en verre, en métal, ou en plastique. Il doit être étanche ; si nécessaire il peut être enveloppé avec un l'adhésif résistant à l'eau. Le tube ou le flacon doit être doit être étiqueté, l'inscription sur l'étiquette doit être faite avec un marqueur permanent.
- **Le récipient secondaire** est une boîte étanche en polyéthylène pour protéger le récipient primaire. Elle est fournie avec du carton ou du plastibulle ou un portoir à tubes sur lequel peuvent être placés plusieurs récipients primaires afin de les protéger. Une substance absorbante (gaze, papier absorbant) est ajoutée en quantité suffisante pour absorber tout le liquide en cas de rupture du récipient primaire.
- **L'emballage externe** est une boîte en carton, solide, utilisée pour protéger l'emballage secondaire. L'emballage secondaire et externe sont réutilisables tant qu'ils sont intacts, mais les anciennes étiquettes doivent être enlevées.

Il existe un emballage spécifique pour les échantillons qui requièrent un transport réfrigéré par carbo-glace (glace sèche).

Gestion du transport de l'échantillon

S'assurer que tous les règlements et les conditions requises sont respectés lors du transport de des échantillons ; être au fait des exigences nationales qui s'appliquent aux transports des échantillons par les véhicules de l'hôpital ou du laboratoire.

Pour des raisons de sécurité et de bonne conservation des échantillons, toutes les personnes qui emballent des échantillons ou conduisent des véhicules de transport devraient être formées sur les procédures. Si le règlement de l'OACI doit être respecté, le personnel doit suivre une formation spécifique sur le transport de matières dangereuses.

Lors d'un transport local, soit par ambulance, via les cliniques ou le personnel de laboratoire, il est important de conserver un échantillon intègre. S'assurer que les températures sont contrôlées, en utilisant des glacières ou l'air conditionné, définir un temps de transport acceptable et contrôler le respect de ces règles.

5-7 : Résumé

Résumé

Un manuel de laboratoire décrivant le recueil des échantillons et fournissant des informations sur les analyses doit être à la disposition de tous ceux qui ont besoin de ces informations.

Les échantillons étant en mouvement dans le laboratoire, il est important d'avoir un système permettant de les suivre.

Etablir et mettre en oeuvre une ligne de conduite pour le stockage et l'élimination des échantillons.

Maintenir l'intégrité de l'échantillon et s'assurer que tous les règlements et les conditions sont respectés.

Il peut être utile de nommer une personne pour superviser la gestion de l'échantillon.

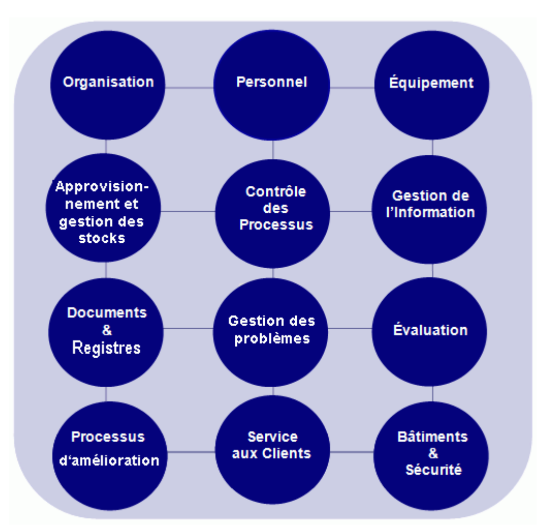
Messages clefs

- Le laboratoire doit avoir de bons échantillons pour assurer la justesse et la fiabilité des résultats et la confiance en ceux ci.
- La gestion des échantillons affecte directement les soins donnés au patient et les résultats.

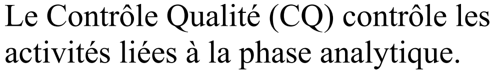
6. Contrôle des Procédés - Introduction au Contrôle de Qualité

6-1 : Contrôle des processus — Introduction au Contrôle Qualité

Rôle dans le système de gestion de la qualité



Le contrôle des processus est un élément essentiel du système de gestion de la qualité. Il fait référence au contrôle des activités liées aux processus de manipulation et d'analyse des échantillons afin de produire des résultats justes et fiables. La gestion des échantillons, abordée dans le module 5, et tous les processus de contrôle qualité font partie du contrôle des processus.


Le Contrôle Qualité (CQ) contrôle les activités liées à la phase analytique.

Le but du contrôle qualité est de détecter, d'évaluer et de corriger les erreurs dues à un défaut du système d'analyses, des conditions de l'environnement ou des conditions d'exécution de l'opérateur avant que les résultats du patient ne soient rendus.

Qu'est ce que le CQ?

Le Contrôle Qualité est la partie de la gestion de la qualité se concentrant sur les exigences qualité à remplir (ISO9000:2000 [3.2.10]). Simplement, il s'agit d'examiner le matériel de « contrôle » de nature connue, avec les échantillons, pour contrôler la justesse et la précision du processus analytique dans son ensemble. Le CQ est exigé pour l'accréditation.

En 1981, l'OMS utilisait le terme "Contrôle Qualité Interne", qui était défini comme "un ensemble de procédures pour évaluer de manière continue le travail du laboratoire et les résultats qui en sortent. » Les termes CQ et CQI sont parfois utilisés de manière interchangeable ; les différences culturelles et nationales peuvent influencer les préférences pour ces termes.

Dans les dernières années, le terme "Contrôle qualité interne" est devenu confus à cause des différents sens qui lui ont été attribués. Certains fabricants de kit d'analyses pour analyses qualitatives ont intégré des contrôles automatiques dans la conception de leurs kits, qui parfois se réfèrent à des contrôles internes. D'autres fabricants incluent leur propre matériel de contrôle avec les kits qu'ils vendent, et se réfèrent à ceux-ci comme « contrôles internes », ceci impliquant que le matériel a été conçu spécifiquement pour ce kit de fabricant. Enfin, certaines personnes font référence à tout matériel de contrôle qualité qui est utilisé conjointement avec les tests réalisés pour le CQI, tel que défini dans la définition de l'OMS.

Pour éviter toute confusion, le terme "contrôle qualité" sera ici utilisé pour signifier l'utilisation de matériel de contrôle pour contrôler la justesse et la précision de tous les processus associés à la phase analytique.

CQ pour des

Le processus de contrôle qualité varie selon le type de méthode d'analyse

méthodes variées

utilisé au laboratoire produisant des résultats quantitatifs, qualitatifs ou semi quantitatifs. Ces processus diffèrent ainsi :

Les examens quantitatifs mesurent la quantité d'un analyte présent dans l'échantillon, les mesures ont besoin d'être justes et précises. La mesure fournit une valeur numérique, (résultat en « point final »), exprimée dans une unité de mesure particulière. Par exemple, le résultat d'un test de glucose dans le sang peut être donné comme suit : 5mg/dL.

Les examens qualitatifs sont ceux qui mesurent la présence ou l'absence d'une substance, ou évaluent les caractéristiques cellulaires telles que la morphologie. Les résultats ne sont pas exprimés en valeur numérique mais en termes qualitatifs tels que « positif » ou « négatif » ; « réactif » ou « non réactif » ; « normal » ou « anormal » ; « croissance » ou « pas de croissance ». Exemples d'examens qualitatifs, les examens microscopiques, examens sérologiques pour la recherche de la présence ou non d'antigènes et d'anticorps, examens microbiologiques.

Les examens semi quantitatifs sont similaires aux examens qualitatifs, par le fait que les résultats ne sont pas exprimés en termes quantitatifs. La différence est que les résultats sont exprimés par une **estimation** de la quantité présente de la substance mesurée. Les résultats peuvent être exprimés par les termes suivants « traces », « quantité modérée », ou "1+, 2+, or 3+". Exemples : bandelettes urinaires, recherche de corps cétoniques, et examens sérologiques par agglutination. Dans le cas d'autres examens sérologiques, le résultat est souvent exprimé sous forme de titre – impliquant de nouveau un nombre, mais fournissant une estimation plus qu'une valeur exacte de la quantité présente.

Certains examens microscopiques sont souvent considérés comme semi quantitatifs car les résultats sont donnés comme une estimation du nombre de cellules observées à faible grossissement ou fort grossissement. Par exemple, un examen microscopique d'urine peut être rendu comme suit 0-5 cellules sanguines vues par champ à fort grossissement.

Parce que les processus de contrôle qualité diffèrent selon les types d'examens, les présentations pour le CQ seront divisées en deux modules. Le Module 7 abordera le CQ pour les examens quantitatifs et le Module 8 abordera le CQ pour les examens qualitatifs et semi quantitatifs.

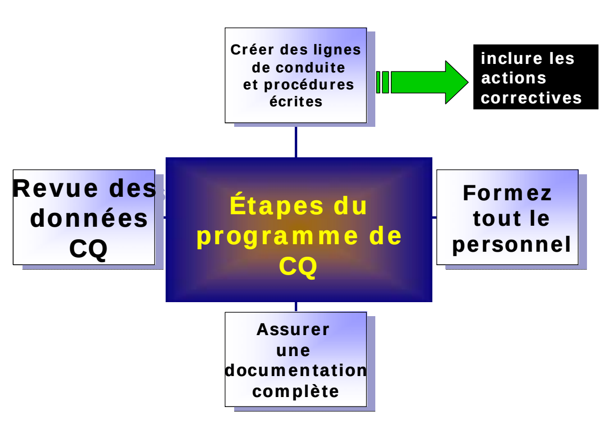
Eléments du programme CQ

Indépendament du type d'examen réalisé, les étapes pour mettre en œuvre et maintenir un programme de CQ sont :

- Créer des lignes de conduites et des procédures écrites, incluant les actions correctives ;

- Former le personnel du laboratoire ;
- Assurer une documentation complète des processus ;
- Revoir les données du contrôle qualité.

Ces responsabilités seront décrites plus en détail dans les modules 7 et 8.



Résumé

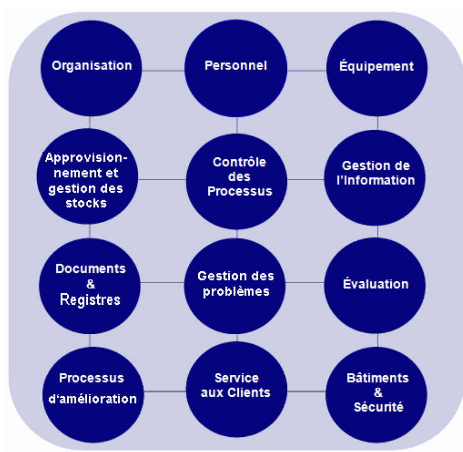
- Le CQ est une partie du système de gestion de la qualité, et est utilisé pour contrôler la phase analytique.
- Le but du CQ est de détecter, d'évaluer, et de corriger les erreurs dues à un défaut du système d'analyse, des conditions liées à l'environnement ou des conditions d'exécution de l'opérateur avant que les résultats ne soient rendus.
- Différents processus de CQ sont appliqués pour contrôler les examens quantitatifs, qualitatifs et semi quantitatifs.

7. Contrôle des Procédés - Contrôle de Qualité Quantitatif

7-1 : Vue d'ensemble du Contrôle Qualité pour les tests Quantitatifs

Rôle dans le système de gestion de la qualité

Le Contrôle Qualité est une composante du contrôle des processus et est un élément majeur du système de gestion de la qualité. Il contrôle les processus liés à la phase analytique et permet de détecter les erreurs du système d'analyse. Ces erreurs peuvent être dues à un défaut du système d'analyse, des conditions environnementales défavorables ou à l'exécution par l'opérateur. Le CQ permet au laboratoire d'être confiant dans l'exactitude et la fiabilité de ses résultats avant qu'ils ne soient rendus au patient.



Ce module explique comment les méthodes de contrôle qualité sont appliquées aux tests quantitatifs de laboratoire.

Vue d'ensemble du processus

Les tests quantitatifs mesurent la quantité d'une substance dans un échantillon et donnent un résultat numérique. Par exemple, le dosage du glucose peut donner le résultat de 110mg/dl.

Les tests quantitatifs ayant des valeurs numériques, des analyses statistiques peuvent être appliquées aux résultats du matériel servant de contrôle de qualité pour différencier les tests qui sont « sous contrôle » et ceux qui sont « hors contrôle ». Ceci est fait en calculant des limites acceptables pour le matériel de contrôle puis en analysant le contrôle avec les échantillons de patients afin de voir si il tombe dans les limites établies.

Le CQ faisant partie du système de gestion de la qualité, le laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité pour tous les tests quantitatifs. En évaluant ainsi chaque test réalisé, le laboratoire peut alors déterminer si les résultats sont exacts et fiables.

Mise en oeuvre du processus

Les étapes pour mettre en œuvre un programme de contrôle qualité sont :

- Créer des lignes de conduite et des procédures ;
- Assigner les responsabilités pour le contrôle et la supervision ;
- Former tout le personnel sur la façon appropriée de suivre les lignes de conduite et les procédures ;
- Sélectionner du bon matériel de contrôle qualité ;
- Etablir des intervalles et limites de contrôle pour le matériel sélectionné ;
- Développer des graphiques pour relever les valeurs du contrôle ; ceux-ci sont nommés diagrammes de Levey-Jennings ;
- Créer un système pour contrôler la valeur du contrôle ;
- Prendre des mesures de correction si nécessaire ;
- Conserver un enregistrement des résultats du contrôle qualité et des actions correctives entreprises.

7-2 : Matériels de contrôle

Définition des matériels de contrôle

Les contrôles sont des substances qui contiennent une quantité établie de la substance qui sera testée – l'analyte. Les contrôles sont testés en même temps et de la même façon que les échantillons de patients. Le but du contrôle est de valider la fiabilité du système d'analyse et d'évaluer l'exécution de l'opérateur et les conditions environnementales qui peuvent avoir un impact sur les résultats.

Différencier contrôles et calibrateurs

Il est important de ne pas confondre calibrateurs et matériel de contrôle.

Les calibrateurs sont des solutions avec une concentration spécifique définie qui sont utilisés pour mettre en marche ou calibrer un instrument, un kit, ou un système avant que l'analyse ne débute. Les calibrateurs sont souvent fournis par le fabricant de l'instrument. Ils ne devraient pas être utilisés comme des contrôles car ils sont faits pour mettre en marche et paramétrer l'instrument.

Les calibrateurs sont parfois appelés standards, mais le terme calibrateur est préférable. Ils n'ont en général pas la même consistance que les échantillons des patients.

Caractéristiques du matériel de contrôle

Il est important de sélectionner le matériel de contrôle approprié. Les caractéristiques importantes à considérer lors de la sélection sont :

- Les contrôles doivent être appropriés pour le test ciblé – La substance à mesurer lors du test doit être présente dans le contrôle sous une forme mesurable.
- La quantité de l'analyte présente dans les contrôles devrait être proche des niveaux pour lesquels une décision médicale est prise. Cela signifie que les contrôles devraient vérifier les valeurs pathologiques faibles et hautes.
- Les contrôles devraient avoir la même consistance et les mêmes caractéristiques que les échantillons des patients. Cela signifie en général que les contrôles sont à base de sérum, mais peuvent être à base d'urine, ou autres.

Il est préférable de se procurer des matériels de contrôle en large quantité car il est plus efficace d'avoir les mêmes contrôles pendant plusieurs mois.

Types et origines du matériel de contrôle

Les matériels de contrôle sont disponibles sous différentes formes. Ils peuvent être congelés, lyophilisés, ou conservés chimiquement.

Le matériel lyophilisé doit être reconstitué, ceci requérant un pipetage soigneux pour assurer une concentration correcte de l'analyte.

Déjà dosé	Valeur cible prédéterminée Vérifier puis utiliser
Non dosé	Cible non prédéterminée Contrôle total exigé avant utilisation
« Maison »	Sérums maison mélangés Contrôle total et validation

Le matériel de contrôle peut être acheté, obtenu

auprès d'un laboratoire central ou de référence ou peut être fait sur place en mélangeant les sérums de différents patients.

Les contrôles achetés peuvent être déjà dosés ou non.

Les contrôles dosés ont une valeur prédéterminée, établie par le fabricant. Lorsque le laboratoire utilise des contrôles dosés, il doit vérifier la valeur en utilisant ses propres méthodes. Les contrôles dosés sont plus chers que ceux qui ne sont pas dosés.

Lors de l'utilisation de contrôles non dosés ou préparés sur place, faits maison, le laboratoire doit établir la valeur cible de l'analyte.

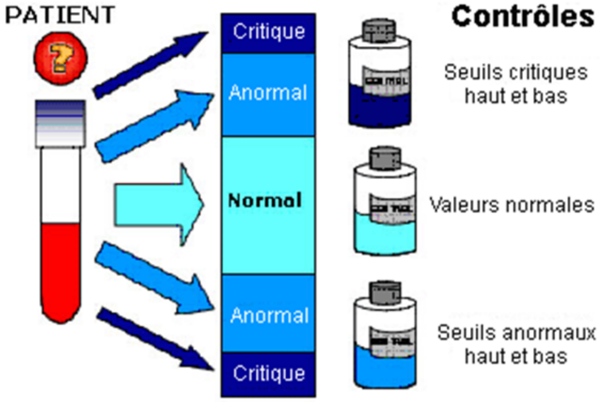
L'utilisation de contrôles préparés sur place requiert certaines ressources pour réaliser la validation et les étapes d'analyse. L'avantage de ces contrôles est que le laboratoire peut produire de très grands volumes avec des spécifications exactes.



Rappelez vous que le matériel de contrôle est généralement fait à base de sérum. Les précautions universelles devraient être utilisées lors de la manipulation.

Choisir les contrôles

Lors du choix des contrôles pour une méthode particulière, sélectionnez des valeurs qui couvrent les valeurs normales et pathologiques, (par exemple une valeur normale et une valeur pathologique haute ou basse), mais dans la limite des valeurs médicalement significatives.



Les contrôles sont généralement disponibles en valeur normale, pathologique haute et pathologique basse.

Dans le schéma ci-contre on représente les valeurs normales, les valeurs anormalement basses et hautes et les valeurs critiques basses et hautes.

Pour certains dosages, il peut être important d'inclure des contrôles avec des valeurs proches des limites de détection basses.

Préparer et stocker le matériel de contrôle

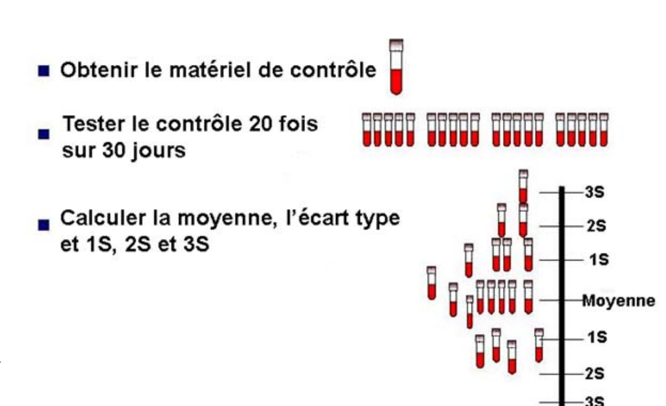
Pour la préparation et le stockage du matériel de contrôle il est important de suivre soigneusement les instructions de reconstitution et de stockage du fabricant. Si du matériel de contrôle préparé sur place est utilisé, congelez les aliquots et placez les dans le congélateur ainsi une petite quantité pourra être dégelée et utilisée quotidiennement. Le matériel de contrôle ne doit pas être décongelé et recongelé. Contrôlez et maintenez la température du congélateur pour éviter la dégradation de l'analyte dans le matériel de contrôle.

Utilisez une pipette afin de recueillir la quantité exacte de diluant pour le matériel de contrôle qui doit être reconstitué.

7-3 : Etablir un intervalle de valeurs pour le matériel de contrôle

Dosage du contrôle dans le temps

Une fois le matériel de contrôle acheté ou préparé, l'étape suivante est de déterminer un intervalle de valeurs acceptables pour ce matériel de contrôle. Il sera utilisé pour permettre au laboratoire de savoir si l'analyse en cours est « sous contrôle » ou si les valeurs du contrôle sont en « hors contrôle ».



Ceci est fait en dosant le matériel de contrôle de façon répétée dans le temps. Au moins 20 données doivent être recueillies sur une période de 20 à 30 jours. Lors du recueil des données, s'assurer de préciser toute variation de procédure qui survient dans l'analyse quotidienne. Par exemple si différentes personnes réalisent régulièrement ces analyses, toutes devraient recueillir une partie des données.

Une fois les données recueillies, le laboratoire aura besoin de calculer la moyenne et l'écart type des résultats.

Une caractéristique des mesures répétées est qu'il y a un certain degré de fluctuation. La fluctuation peut être due à la technique opératoire, aux conditions environnementales et aux caractéristiques de fonctionnement d'un instrument. Cette fluctuation est normale, même si tous les facteurs listés ci dessus sont contrôlés. L'écart type donne une mesure de cette fluctuation.

Caractéristiques des mesures répétées

Un des buts du programme de contrôle qualité est de différencier une fluctuation normale d'une erreur.
Quelques concepts théoriques sont importants, car ils sont utilisés pour établir la fluctuation normale d'un système d'analyse. Le matériel de contrôle qualité est utilisé pour quantifier cette fluctuation ou dispersion et établir un intervalle de valeurs normales et diminuer le risque d'erreurs.
La fluctuation des mesures répétées sera distribuée autour d'un point central. Cette caractéristique des mesures répétées est connue sous le nom de distribution normale.
Les trois paramètres de position utilisés :

- **Le Mode,** valeur qui a le plus grand effectif.
- **La Médiane,** est la valeur qui permet de partager une série numérique en deux parties de même nombre d'éléments.
- **La Moyenne**, moyenne arithmétique des résultats. La moyenne est la mesure des tendances moyennes la plus communément utilisée dans le contrôle de qualité au laboratoire.

Ecritures statistiques

Les écritures statistiques sont des symboles utilisés dans les formules mathématiques pour faire des calculs statistiques. Dans ce module, les symboles à connaître sont :

$\sum$	Somme de
n	Nombre de données (résultats ou observations)
X_1	Résultat individuel
$X_1 - X_n$	Donnée 1- n lorsque n est le dernier résultat
$\overline{X}$	Symbole de la moyenne
$\sqrt{\ }$	Racine carrée d'une donnée

La Moyenne

La formule pour le calcul de la moyenne est :

$$\overline{X} = \frac{X_1 + X_2 + X_3 \ldots X_n}{n}$$

Comme exemple de calcul de moyenne, prenez le test ELISA. Réunir toutes les données, les transformer en ratios, additionnez les valeurs et divisez par le nombre de mesures. Vous obtenez la moyenne.

Avant de calculer les intervalles du CQ

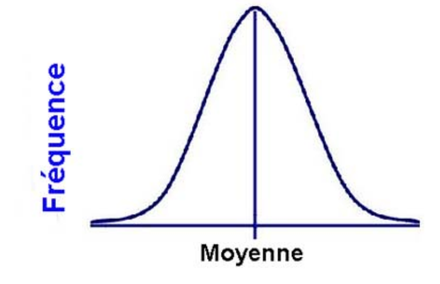
Grâce aux 20 données obtenues avec l'échantillon de contrôle, le but est de quantifier la fluctuation normale et d'établir un intervalle de valeurs normales pour les échantillons du contrôle de qualité. On utilisera les résultats de ces mesures pour établir les intervalles de valeurs du CQ.

Si une ou deux données semblent être trop hautes ou trop basses, elles ne doivent pas être inclues dans le calcul de l'intervalle de valeurs du CQ. Elles sont appelées «valeurs aberrantes » (c'est-à-dire hors norme, marginales, *en anglais « outliers »*).

- Si il y a plus de 2 valeurs aberrantes sur les 20 données recueillies, il y a un problème et les données ne devraient pas être utilisées.
- Identifiez et résolvez le problème puis répétez la collecte de données.

Distribution normale

Si plusieurs mesures sont faites et les résultats portés sur un graphe, les valeurs forment une courbe en forme de cloche, les valeurs variant autour de la moyenne. Ceci est appelé une **distribution normale**. (Distribution Gaussienne).



La distribution est représentée avec les données placées sur l'axe des abscisses et la fréquence sur l'axe des ordonnées.

La courbe normale présentée (à droite) est en réalité une courbe théorique obtenue lorsqu'un grand nombre de données sont incluses. Nous admettrons que les types de mesures utilisés pour le CQ quantitatif suivent cette distribution.

Justesse/exactitude et précision

Si une mesure est répétée plusieurs fois, on obtient une moyenne qui est très proche de la moyenne vraie.

Justesse/exactitude *(« accuracy » en anglais)* résultat de mesure qui est le plus proche de la valeur vraie.

Précision/Dispersion *(« precision » en anglais)* écart (fluctuation) des valeurs entre elles.

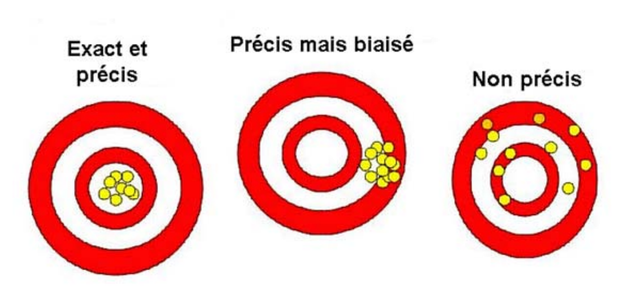
- Moins il y a de fluctuation/d'écart pour un ensemble de données, plus il est précis.
- Lors de mesures plus précises, la largeur de la courbe est plus petite car les mesures sont toutes plus proches de la moyenne.

Le biais est *(« bias » en anglais)* la différence entre le résultat attendu de l'analyse et une valeur de référence acceptée**.**



La fiabilité d'une méthode est jugée en terme d'exactitude/justesse et de précision. Une manière simple d'illustrer exactitude et précision est de se représenter une cible possédant un petit cercle central, sur laquelle on tire des flèches.

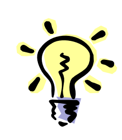
Le petit cercle central représente la valeur de référence acceptée, et qui est la valeur vraie (la valeur non biaisée). Si une série de données est autour du petit cercle central, elle est **exacte**.



Plus les flèches sont groupées, plus le tir est **précis**. Si la plupart des flèches sont dans le petit cercle central comme cela est le cas **à gauche**, elles sont précises et exactes.

Les valeurs dans la **cible du milieu** sont précises mais pas exactes : elles sont groupées mais pas dans le cercle central. La cible **à droite** montre un cas de tirs imprécis.

Les mesures peuvent être précises mais pas exactes si les valeurs sont proches les unes des autres mais n'atteignent pas le cercle central. Ces valeurs sont dites **biaisées**. La cible du milieu montre un cas de mesures précises mais biaisées.



Le but du contrôle de qualité est de contrôler l'exactitude et la précision des tests du laboratoire avant que les résultats ne soient rendus au patient.

Mesures de la dispersion

Les méthodes utilisées au laboratoire peuvent montrer différentes fluctuations ou dispersion autour de la moyenne; certaines sont plus précises que d'autres. Afin de déterminer la dispersion acceptable, le laboratoire devra calculer l'écart type S ou σ des 20 valeurs du contrôle. Ceci est important car lorsque les mesures sont normalement distribuées (distribution normale des valeurs) :

- Dans l'intervalle $[\bar{x} - \sigma, \bar{x} + \sigma]$, -1S ,+1S on trouve 68,3% des valeurs.
- Dans l'intervalle $[\bar{x} - 2\sigma, \bar{x} + 2\sigma]$, -2S, +2S on trouve 95,5% des valeurs.
- Dans l'intervalle $[\bar{x} - 3\sigma, \bar{x} + 3\sigma]$, -3S, + 3S on trouve 99,7% des valeurs.

Sachant que ceci est vrai pour toutes les distributions normales cela permet au laboratoire d'établir des intervalles de normalité pour le matériel de contrôle.

Une fois la moyenne et l’écart type calculés pour une série de mesures, le matériel de contrôle examiné avec les échantillons de patients devrait se trouver à l’interieur de ces intervalles.

L’écart type

L’écart type S est une mesure de la dispersion d’une série de données. Il est très utile pour le laboratoire pour analyser les résultats du contrôle qualité.
Les formules pour calculer l’écart type sont :

$$s = \sqrt{\frac{1}{n-1}\sum_{i=1}^{n}(x_i - \overline{x})^2}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x_1 - \overline{x})^2}{n-1}}$$

Le nombre de valeurs indépendantes dans une série de données est représenté par “n”. Calculer la moyenne réduit le nombre de valeurs indépendantes à n-1. Diviser par n-1 réduit le biais.
Afin de mieux comprendre le concept de l’écart type, voir l’exemple dans l’Annexe A et la Fiche d’Activités 7-1.

Calculer des limites acceptables pour le contrôle

Les valeurs de la moyenne, ainsi que les valeurs des intervalles +/- 1, 2, et 3 S sont nécessaires pour développer le diagramme utilisé pour tracer les valeurs quotidiennes du contrôle.

- Pour calculer 2S, multiplier S par 2 puis additionner et soustraire chaque résultat à la moyenne.
- Pour calculer 3S, multiplier S par 3, puis additionner et soustraire chaque résultat à la moyenne.

Les données dans l’Annexe 7 ont pour moyenne 190,5 et pour écart type 2, dans ce cas les intervalles sont :

$\pm$ 1 S est 188.5 - 192.5

$\pm$ 2 S est 186.5 - 194.5, et

$\pm$ 3 S est 184.5 - 196.5.

68,3% des données seront comprises dans le 1er intervalle, 95,5% seront comprises dans le 2nd intervalle et 99,7% seront comprises dans le 3ème intervalle.
Une fois ces intervalles établis, ils peuvent être utilisés pour évaluer une analyse en cours. Par exemple, si vous testez un contrôle avec vos échantillons de patients et obtenez une valeur de 193,5, vous savez qu’il y a 95,5% de chance qu’il soit dans l’intervalle +/- 2S.
Lorsqu’un seul contrôle est utilisé, nous considérons qu’une analyse en cours est “sous contrôle” si la valeur est dans l’intervalle [$\overline{x}$-2S, $\overline{x}$ +2S].

Coefficient de variation

Le coefficient de variation (CV) correspond à l’écart type exprimé en pourcentage de la moyenne.

$$CV (\%) = \frac{S}{\overline{x}} \times 100$$

Le CV est utilisé pour contrôler la précision. Quand un laboratoire change de méthode d’analyse pour une autre, le CV est un des éléments qui peut être utilisé pour comparer la précision des méthodes. Idéalement, la valeur du CV devrait être inférieure à 5%.

7-4 : Représentation graphique des intervalles des valeurs du contrôle

Utiliser des représentations graphiques pour l'analyse et le contrôle

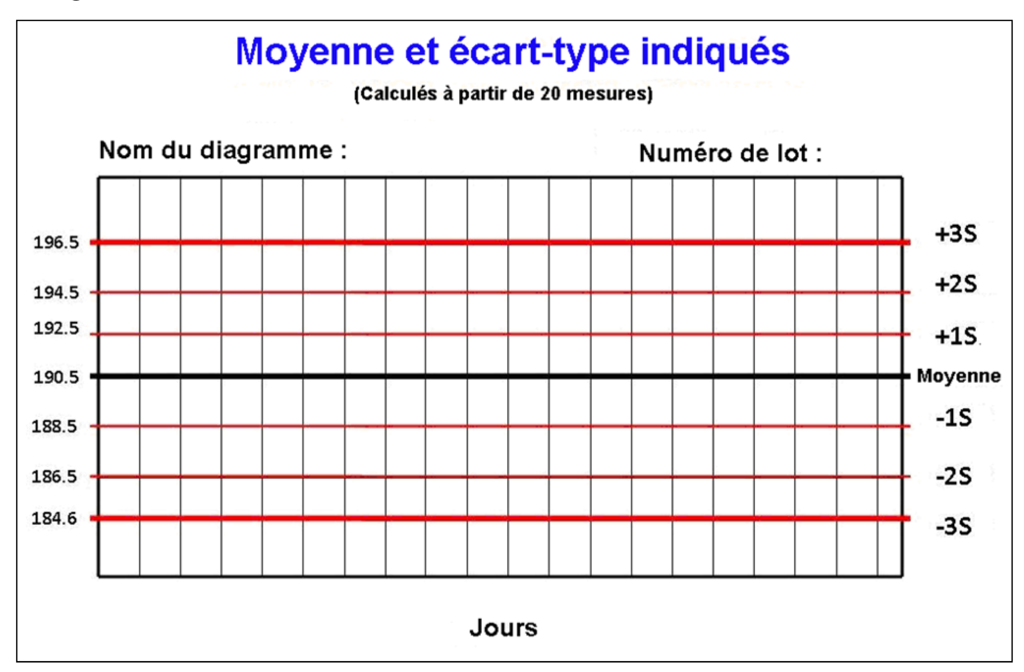
Une fois l'intervalle des valeurs du contrôle établi, le laboratoire trouvera utile de représenter l'intervalle graphiquement pour le contrôle de routine. La méthode communément utilisée est le diagramme de Levey-Jennings.

Données des diagrammes de Levey-Jennings

Pour créer des diagrammes de Levey-Jennings à utiliser en routine au laboratoire, la première étape est de calculer la moyenne et l'écart type d'une série de 20 valeurs de contrôle comme expliqué dans la Fiche contenu 7-3.

Diagramme de Levey-Jennings

Le diagramme de Levey-Jennings peut alors être tracé, montrant la valeur de la moyenne et les valeurs des limites des intervalles plus ou moins ± 1S, 2S et 3S de la moyenne. La moyenne est représentée en dessinant une ligne horizontale au milieu du graphique et les écarts types sont distingués à intervalle régulier et des lignes sont tracées horizontalement comme ci-dessous.



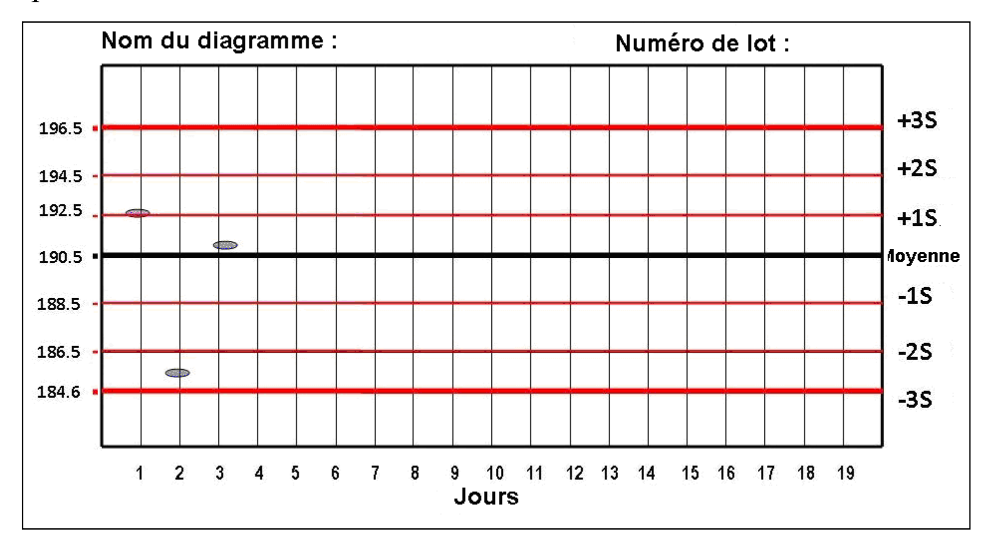
Ce diagramme de Levey-Jennings a été tracé en utilisant 20 mesures répétées de la valeur contrôle. Afin d'utiliser le diagramme de Levey-Jennings pour enregistrer et contrôler les valeurs de contrôles en routine, légender l'axe des abscisses avec les jours, la série ou tout autre intervalle utilisé pour réaliser le CQ. Légender le diagramme avec le nom de l'analyse et le numéro de lot du contrôle utilisé.

7-5 : Interpréter les données du Contrôle Qualité

Tracer les valeurs du contrôle

Un échantillon de contrôle qualité testé avec des échantillons de patients peut maintenant être utilisé pour déterminer si les analyses de routine sont « sous contrôle ». Un échantillon contrôle doit être analysé avec chaque série d'échantillons de patients.

Analyser le contrôle et tracer le résultat sur le diagramme de Levey-Jennings. Si la valeur est comprise dans l'intervalle **plus ou moins 2S** le résultat peut être accepté comme étant **« sous contrôle ».**



Les valeurs sur le diagramme correspondent au jour 1, 2 et 3, après que le diagramme ait été dessiné. Dans ce cas la seconde valeur est « hors contrôle » car elle n'est pas comprise dans l'intervalle +/- 2S.

Lorsqu'un seul contrôle est utilisé, si la valeur est en dehors de l'intervalle 2S, le test doit être considéré « hors contrôle » et la série doit être rejeté.

Nombre de contrôles utilisés

S'il est impossible d'utiliser plus d'un seul contrôle, choisir celui qui a une valeur qui est comprise dans l'intervalle de valeurs normales de l'analyte à tester. Lors de l'évaluation des résultats, accepter tous les tests dont le contrôle est compris dans l'intervalle +/- 2S. En utilisant ce système, la valeur correcte sera rejetée 4,5% du temps.

Pour améliorer l'efficacité et l'exactitude, un système utilisant deux ou trois contrôles peut être employé. Une autre série de règles peut être utilisée pour éviter de rejeter des tests qui pourraient être acceptables. Ces règles ont été appliquées au CQ au laboratoire par un chimiste nommé James Westgard. Les règles de Westgard requièrent de faire deux contrôles avec des valeurs cibles différentes pour chaque série d'examens, en développant pour chacun un diagramme de Levey-Jennings et en appliquant les règles. Le système de règle de Westgard est abordé dans le matériel optionnel du module.

L'utilisation de trois contrôles avec chaque série donne plus d'assurance dans l'exactitude de l'analyse en cours. Quand trois contrôles sont utilisés, choisir une

valeur basse pathologique, une valeur physiologique normale, et une valeur haute pathologique. Il existe aussi des règles de Westgard pour un système à trois contrôles.

Détecter les erreurs

Les erreurs qui surviennent sont des erreurs aléatoires ou systématiques.

Dans le cas d'erreur aléatoire, il y aura une dispersion des résultats du contrôle de qualité sans motif. Ce type d'erreur en général ne reflète pas un défaut du système d'analyse, et par conséquent n'est pas censée se répéter. Une erreur aléatoire est une cause de rejet du test si elle excède +/- 2S.

Une erreur systématique n'est pas acceptable, car elle indique un défaut dans le système d'analyse qui peut et devrait être corrigé. Exemples d'erreurs systématiques évidentes :

- Déplacement – Lorsque 5 résultats consécutifs du contrôle sont du même côté de la moyenne.
- Tendance – Lorsque le résultat du contrôle se déplace dans une direction et semble se diriger vers une valeur hors contrôle.

Déplacements et tendances

Même lorsque la valeur du contrôle est comprise dans l'intervalle +/- 2S, elle peut être source d'inquiétude. Le diagramme de Levey-Jennings peut aider à distinguer une fluctuation normale et une erreur systématique.

Les déplacements de la moyenne surviennent lorsqu'un changement soudain est suivi de six résultats consécutifs ou plus situés du même côté de la moyenne mais typiquement dans l'intervalle de 95% comme si les résultats étaient groupés autour d'une nouvelle moyenne. Au terme du sixième contrôle cela est appelé un déplacement et les résultats sont rejetés.

Les tendances surviennent lorsque les valeurs graduellement mais de façon continue, se déplacent dans une direction sur six résultats ou plus. Les valeurs peuvent se déployer de part et d'autre de la moyenne ou être d'un côté de la moyenne. A la sixième, ceci est considéré comme étant une tendance et les résultats sont rejetés.

Une investigation doit être menée pour trouver la source du problème et le corriger avant que les résultats ne soient rendus.

Mesure de l'incertitude

Des fluctuations survenant dans les mesures, une incertitude existe sur la valeur vraie. L'incertitude représente un intervalle de valeur dans lequel la valeur vraie peut raisonnablement se trouver. Dans la plupart des situations, la mesure de l'incertitude est estimée à un niveau de confiance de 95%. Pour la plupart des cas, un intervalle de +/- 2S est accepté comme mesure de l'incertitude, expliqué par la fluctuation aléatoire.

Mais le degré de fluctuation dépend aussi de la méthode utilisée. Les méthodes les plus précises ont une incertitude plus faible car la quantité de fluctuations incluse dans les 95% est plus faible.

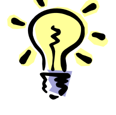
Les laboratoires devraient s'efforcer d'utiliser des méthodes d'une grande précision et de toujours suivre les procédures opératoires standardisées.

7-6 : Utiliser les informations du CQ

Quand le CQ est hors de l'intervalle

Lorsque le résultat de l'échantillon de contrôle utilisé lors d'un test est en dehors de l'intervalle acceptable, le test est considéré "hors contrôle". Lorsque cela arrive, le laboratoire doit suivre plusieurs étapes.

- Le processus d'analyse devrait être stoppé et le technicien doit immédiatement essayer d'identifier et corriger les problèmes.
- Une fois les sources possibles d'erreurs identifiées, et les corrections effectuées, le matériel de contrôle devrait être revérifié. Si les résultats sont corrects, alors les échantillons des patients, en parallèle à un autre spécimen de contrôle de qualité peuvent être repassés. Ne répéter pas simplement les tests sans chercher les sources d'erreur et effectuer des actions correctives.



- Le compte-rendu des résultats **ne doit pas** être rédigé tant que le problème n'est pas résolu et que les contrôles ne sont pas corrects.

Résolution de problème

Pour résoudre des problèmes de contrôle de qualité il est utile d'avoir des lignes de conduites et des procédures établies sur les actions à mener pour corriger les problèmes. Souvent, les fabricants d'équipement ou de réactifs fournissent des directives qui peuvent être utiles. Utilisez toutes les recommandations disponibles sur la résolution des problèmes.

Les problèmes pouvant arriver sont :

- La dégradation des réactifs ou des kits ;
- La dégradation du matériel de contrôle ;
- Une erreur de manipulation de l'opérateur ;
- Un défaut dans le suivi des instructions du fabricant ;
- Un manuel de procédure dépassé, obsolète ;
- Un défaut de l'équipement ;
- Une erreur de calibration.

7-7 : Résumé

Résumé

Un programme de contrôle qualité des tests quantitatifs est essentiel pour assurer l'exactitude et la fiabilité des analyses au laboratoire. Le laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité pour tous les tests quantitatifs. Le programme comprendra des lignes de conduite et des procédures écrites qui seront suivies par tout le personnel du laboratoire.

La responsabilité de gestion du programme de contrôle qualité est en général assignée au responsable qualité, qui contrôle et revoit régulièrement toutes les données. L'enregistrement des données doit être complet et facilement accessible.

Pour les analyses quantitatives, l'analyse statistique peut être utilisée pour le contrôle des processus, et l'utilisation des diagrammes de Levey-Jennings fournit un très bon outil visuel.

Lorsque les contrôles sont en dehors des intervalles, des actions correctives et des activités de résolution de problèmes doivent être entreprises ; le problème doit être résolu avant que le compte-rendu d'analyse ne soit produit. Par conséquent, de bons protocoles pour résoudre les problèmes et prendre des mesures correctives sont des éléments importants du processus du contrôle qualité.

Messages clefs

- Un programme de contrôle qualité permet au laboratoire de différencier les fluctuations normales des erreurs.
- Le programme de contrôle qualité contrôle l'exactitude et la précision des analyses du laboratoire.
- Les résultats des patients ne devraient jamais être rendus si les résultats du contrôle qualité pour l'analyse en cours ne correspondent pas aux valeurs cibles du laboratoire.

8. Contrôle des Procédés - Contrôle Qualité pour les procédures qualitatives et semi quantitatives

8-1 : Vue d'ensemble du Contrôle Qualité pour les procédures qualitatives et semi quantitatives

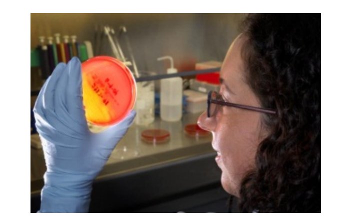
Rôle dans le système de gestion de la qualité

Le Contrôle Qualité est une composante du contrôle des processus et est un élément majeur du système de gestion de la qualité. Il contrôle les processus liés à la phase analytique et permet de détecter les erreurs du système d'analyse. Ces erreurs peuvent être dues à un défaut du système d'analyse, à des conditions environnementales défavorables ou à l'exécution par l'opérateur. Le CQ permet au laboratoire d'être confiant dans l'exactitude et la fiabilité de ses résultats avant qu'ils ne soient rendus au patient.

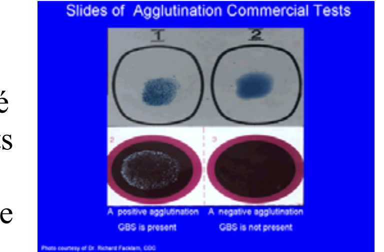
Ce module explique comment les méthodes de CQ sont appliquées aux analyses qualitatives et semi quantitatives du laboratoire.

Analyses qualitatives et semi quantitatives

Les analyses qualitatives sont celles qui mesurent la présence ou l'absence d'une substance, ou évaluent des caractéristiques cellulaires telles que la morphologie. Les résultats ne sont pas exprimés sous forme numérique, mais avec des termes descriptifs ou qualitatifs tels que « positif », « négatif », « réactif », « non réactif », « normal », « anormal ». Exemples d'examens qualitatifs : les examens microscopiques de morphologie cellulaire ou de recherche d'organisme parasitaires, examens sérologiques pour la recherche de la présence ou non d'antigènes et d'anticorps, certains examens microbiologiques et certaines techniques moléculaires.



Les examens semi quantitatifs sont similaires aux examens qualitatifs ; l'analyse ne mesure pas une quantité précise d'une substance. La différence est que les résultats sont exprimés par une **estimation** de la quantité présente de la substance mesurée. Cette estimation peut être rendue sous forme de chiffre. Par conséquent les résultats des analyses semi quantitatives peuvent être exprimés par les termes suivants « traces », « quantité modérée », ou "1+, 2+, or 3+" ou positif à 1:160 (titre ou dilution). Exemples : bandelettes urinaires, tests rapides pour la recherche de corps cétoniques, et examens sérologiques par agglutination.



Certains examens microscopiques sont considérés comme semi quantitatifs car les résultats sont donnés comme une estimation du nombre de cellules observées à faible ou fort grossissement. Par exemple, un examen microscopique d'urine peut être rendu comme suit : « 0-5 cellules sanguines observées par champ à fort grossissement ».



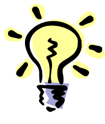
Les concepts importants

Comme pour les procédures quantitatives, il est important de vérifier que les résultats des analyses qualitatives et semi quantitatives sont corrects avant que les résultats ne soient rendus au personnel soignant.

Pour beaucoup de ces analyses, la conduite du contrôle qualité ne s'accomplit pas aussi facilement que pour les analyses quantitatives. Par conséquent, il est essentiel que d'autres processus au sein du système qualité soient soigneusement menés, en

plus des méthodes traditionnelles de contrôle qualité. Voici quelques concepts très importants pour la qualité et qui s'appliquent aux test qualitatifs et semi quantitatifs :

- La gestion de l'échantillon est importante pour toutes les analyses du laboratoire. Les examens qui dépendent d'un organisme vivant présent dans l'échantillon ont besoin d'être contrôlés d'encore plus près et en mettant en place une meilleure communication avec le personnel qui ne fait pas partie du laboratoire. (Voir gestion de l'échantillon Module 5).
- Un personnel dévoué et professionnel qui comprend les principes du CQ constitue un élément clé de la qualité.
- Les étuves, les réfrigérateurs, les microscopes, les autoclaves et tout autre équipement doivent être maintenus en bon état et contrôlés soigneusement (voir Gestion de l'équipement Module 3).
- Des contrôles positifs et négatifs doivent être utilisés pour contrôler l'efficacité des procédures d'analyse utilisant des colorants spécifiques, des réactifs, ou des tests en « point final » tels que les tests d'agglutination, le changement de couleur ou d'autres résultats non numériques.
- Les réactifs doivent être stockés selon les instructions du fabricant, avec leur date d'ouverture et d'utilisation notée, et doivent être mis de côté quand ils sont périmés (voir Achats et Inventaire Module 4).
- La conservation des enregistrements de tous les processus de contrôle de qualité et des mesures correctives est nécessaire pour améliorer continuellement le système qualité au laboratoire (voir Documents et Registres Module 16).
- Lorsque des problèmes surviennent, investiguez, corrigez et refaites l'analyse du patient (voir Gestion des problèmes Module 14).



Si les résultats du CQ ne sont pas ceux attendus, ne rendez pas les résultats du patient.

8-2 : Matériels de Contrôle Qualité

Types de contrôle

Les analyses qualitatives et semi quantitatives comprennent des tests qui utilisent différents matériels de contrôle. Ces contrôles peuvent être des contrôles incorporés aux kits eux-mêmes, des contrôles traditionnels qui imitent les échantillons de patients, ou peuvent consister en des examens microbiologiques à pratiquer sur des cultures de collection.

Les contrôles incorporés aux kits

Les contrôles incorporés aux kits sont ceux qui sont intégrés directement dans le système d'analyse, comme l'un des dispositifs du kit d'analyse. En général le dispositif possède des surfaces sur lesquelles des lignes colorées, des barres, ou des points apparaissent pour indiquer le succès ou l'échec des contrôles positifs ou négatifs ; ces contrôles sont réalisés automatiquement avec chaque analyse. Les instructions du fabricant peuvent également se référer à ces contrôles comme étant des contrôles « méthodologiques », ou des contrôles « intégrés ».



La plupart des contrôles intégrés ne contrôlent qu'une partie de la phase analytique et ils varient d'une analyse à l'autre selon ce qui est contrôlé. Par exemple, les contrôles intégrés de certains kits peuvent indiquer que tous les réactifs imprégnés dans le dispositif sont actifs et fonctionnent correctement, tandis que d'autres, pour d'autres kits, peuvent simplement indiquer qu'un échantillon a été ajouté et que les solutions s'écoulent correctement à l'intérieur du dispositif. Il est important de lire attentivement les instructions fournies par le fabricant pour comprendre ce qui est contrôlé par le contrôle intégré et déterminer si d'autres contrôles sont nécessaires.

Exemples de kits avec contrôle intégré : les test rapides qui détectent la présence d'antigènes ou d'anticorps, tels que ceux utilisés pour des maladies infectieuses (VIH/SIDA, grippe, maladie de Lyme, les infections à streptocoque, mononucléose), abus de médicaments, grossesse ou encore la recherche de sang dans les selles.

Même si ces contrôles intégrés fournissent un certain degré de confiance, ils ne contrôlent pas tous les éléments qui pourraient affecter les résultats de l'analyse. Il est recommandé de tester de temps à autre un matériel imitant les échantillons de patients, afin d'augmenter la confiance que l'on peut apporter à la justesse et à fiabilité de ces résultats d'analyse.



Dans certains cas, ces contrôles intégrés sont considérés comme contrôles internes.

Contrôles traditionnels

Les matériels de contrôle traditionnels sont faits pour imiter les échantillons de patients et ils sont analysés en parallèle aux échantillons de patients pour évaluer la composante analytique. Les contrôles positifs ont une réactivité connue et les contrôles négatifs sont non réactifs à l'analyte testé. Les contrôles devraient avoir la même composition que les échantillons de patient, avec la même la viscosité, turbidité et couleur pour évaluer correctement la performance de l'analyse. Les matériels de contrôle sont souvent lyophilisés quand ils sont reçus et nécessitent d'être soigneusement reconstitués avant d'être utilisés. Certains fabricants peuvent fournir ces contrôles avec leurs kits d'analyse, mais plus fréquemment ils doivent être achetés séparément.

Les contrôles traditionnels évaluent plus largement le processus d'analyse que les contrôles intégrés. Ils évaluent l'intégrité de tout le système d'analyse, l'adéquation de l'environnement d'analyse (température, humidité, espace de travail), et si la personne réalise l'analyse correctement.

Des contrôles positifs et négatifs sont recommandés pour beaucoup d'analyses qualitatives et semi quantitatives utilisant des colorants spécifiques, des réactifs spécifiques ainsi que les tests en « point final » (tests d'agglutination ou ceux utilisant un changement de couleur). Ces contrôles devraient normalement être utilisés à chaque analyse. L'utilisation de contrôles permettra aussi de valider un nouveau lot de kits d'analyse ou de réactifs, de vérifier la température des lieux de stockage et d'analyse et d'évaluer le processus lorsque de nouvelles personnes réalisent les analyses.

Lors de l'utilisation de contrôles pour des analyses qualitatives ou semi quantitatives, les points à garder à l'esprit sont :

- Matériels de contrôle de même composition que les échantillons des patients;
- Utiliser un contrôle positif et négatif, de préférence une fois par jour, ou au moins aussi souvent que le fabricant le préconise;
- Choisir des contrôles positifs qui sont proches de la valeur limite de l'analyse, pour être certain que les réactions faiblement positives seront détectées;
- Pour les procédures d'agglutination, inclure un contrôle faiblement positif ainsi qu'un contrôle négatif et un contrôle fortement positif;
- Pour les analyses comportant une phase d'extraction, comme les tests rapides de diagnostic des Streptocoques du groupe A, choisir des contrôles qui sont en mesure de détecter les erreurs dans le processus d'extraction.

Cultures de collection

Le contrôle qualité en microbiologie requiert l'utilisation d'organismes de contrôle vivants, comportant des réactions prévisibles pour vérifier que les couleurs, les réactifs et les milieux fonctionnent et réagissent correctement. Ces contrôles doivent être facilement disponibles et conservés correctement, à la fois sous la forme de souches congelées et de souches de travail. Pour chaque réaction, les différents organismes présentant soit des résultats positifs soit des résultats négatifs devraient être testés.

Les organisations suivantes offrent des souches de référence, qui sont disponibles chez des distributeurs locaux:

- ATCC ─ American Type Culture Collection (Etats-Unis d'Amérique)
- NTCC ─ National Type Culture Collection (Royaume Uni)
- CIP ─ Collection de l'Institut Pasteur (France).

Les souches de référence achetées sont en général lyophilisées et gardées au réfrigérateur. Une fois reconstituées, ensemencées et leur pureté vérifiée, elles peuvent être utilisées comme cultures pour le contrôle de qualité.

Certains laboratoires peuvent choisir d'utiliser des souches de leurs propres laboratoires pour le CQ. Dans ce cas, elles devraient être contrôlées attentivement pour vérifier que les réactions obtenues perdureront dans le temps.

8-3 : Contrôle Qualité des colorants

Procédures utilisant des colorants

Les colorants sont nécessaires dans de nombreuses procédures qualitatives ou semi quantitatives, pour évaluer au microscope la morphologie des cellules, des parasites, ou des microbes ou pour déterminer leur présence ou leur absence. Ils sont utilisés fréquemment en hématologie, pour les analyses d'urine, en cytologie, microbiologie, parasitologie mais aussi dans d'autres domaines.

En microbiologie, les colorants permanents tels que l'acridine orange, le trichrome ou le mélange fer/hématoxyline pour les parasites des selles ou le Giemsa pour le paludisme, sont fréquemment utilisés.
Les colorations de Gram sont utilisées pour identifier des bactéries et des levures provenant de colonies et d'échantillons. La coloration des bacilles acido alcoolo résistants est particulièrement importante pour le diagnostic préliminaire de la tuberculose, la croissance des mycobactéries se faisant sur plusieurs semaines. Dans de nombreux sites, les cultures de *Mycobacterium tuberculosis* ne sont pas disponibles et la coloration de Ziehl-Nielsen servira de diagnostic final pour le patient. Pour les montages humides entre lames et lamelles, des solutions iodées (lugol) sont utilisées pour détecter les kystes et les oeufs dans les échantillons de selles et des préparations à bas d'hydroxyde de potassium pour les éléments fongiques.

L'examen d'un frottis sanguin nécessite un colorant permettant une visualisation claire des globules rouges, des globules blancs, des plaquettes et des inclusions intracellulaires. La formule leucocytaire se fait en général avec le colorant de Wright ou avec la coloration de May-Grünwald-Giemsa dans les pays francophones. Certaines procédures utilisent des colorants spécifiques pour aider à différencier une infection d'une leucémie.

Les analyses cytologiques et histologiques requièrent une grande variété de colorants qui fournissent de précieuses informations pour le diagnostic. Beaucoup d'autres colorants sont à la disposition du personnel pour certaines analyses spécialisées.

Les éléments du CQ sont les mêmes : les colorants devraient être préparés et stockés de façon correcte afin d'être certain qu'ils réagissent comme ils le devraient. Rappelez-vous aussi que de nombreux examens critiques pour le diagnostic de nombreuses maladies sont basés sur une technique de coloration microscopique.

Gestion des colorants

Certains colorants peuvent être achetés dans le commerce, mais d'autres doivent être préparés au laboratoire, en suivant une procédure établie. Une fois les colorants préparés, les flacons doivent être étiquetés avec les informations suivantes :

- Nom du colorant ;
- La concentration ;
- La date de préparation ;
- La date de la première utilisation ;

- La date de péremption ;
- Les initiales du préparateur.

Il peut être utile de conserver un carnet pour enregistrer les informations concernant chaque colorant utilisé, en incluant le numéro de lot et la date de réception. La date de péremption doit être inscrite sur l'étiquette. Certains colorants se détériorent et perdent leurs qualités de coloration.

Les colorants devraient être conservés à la température préconisée et dans un flacon approprié. Certains colorants doivent être protégés de la lumière. Dans certains cas, les solutions de travail peuvent être préparées à partir de solutions mères concentrées. Dans ce cas, le stockage des solutions de travail doit être soigneusement contrôlé.

Contrôle qualité

A cause de leur importance, les colorants devraient être vérifiés quotidiennement, en utilisant des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que les colorants sont actifs et fournissent les résultats attendus. Dans la plupart des cas, les contrôles positifs et négatifs devraient être colorés en parallèle à chaque lot de lames de patients. Tous les résultats du contrôle de qualité doivent être enregistrés chaque fois qu'ils sont réalisés.

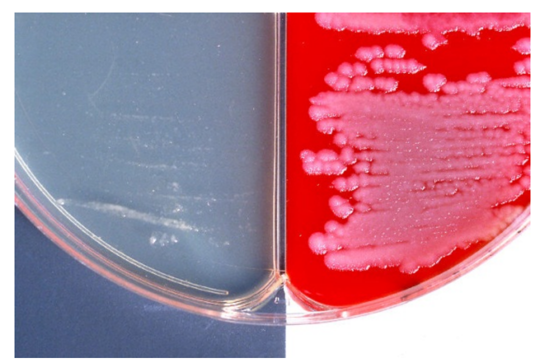
Les colorants devraient aussi être examinés pour rechercher une éventuelle précipitation ou la formation de cristaux et pour vérifier la présence ou non d'une contamination bactérienne. Une maintenance soignée et une grande attention apportée aux solutions mères et à celles de travail est essentiel afin d'assurer une bonne qualité des examens microscopiques.



Gardez à l'esprit que de nombreux colorants sont toxiques, par conséquent prendre les mesures de précautions appropriées lors de leur utilisation.

8-4 : CQ des milieux de culture

Le CQ est essentiel pour les milieux de culture



La qualité des milieux de culture utilisés en microbiologie au laboratoire est cruciale pour obtenir des résultats optimaux et fiables. Certains milieux de culture sont essentiels pour isoler certains microbes, il est donc impératif qu'ils fonctionnent comme prévu. Les procédures de contrôle de qualité permettent de s'assurer que les milieux n'ont pas été contaminés avant leur utilisation et qu'ils permettent la croissance de l'organisme avec lequel ils ont été ensemencés.

Vérifier les performances

Les performances de tous les milieux utilisés au laboratoire doivent être vérifiées par des méthodes de contrôle de qualité appropriées. Pour les milieux préparés sur place (au labo), cette évaluation doit être conduite pour chaque lot préparé ; pour ceux disponibles commercialement, la vérification des performances sera réalisée pour chaque nouveau numéro de lot.

Dans tous les cas, les points suivants des milieux préparés sur place ou achetés devraient être soigneusement vérifiés :

- La stérilité — incubation d'une journée avant utilisation ;
- L'apparence — vérifier la turbidité, la sécheresse, la régularité de la surface, une couleur anormale ;
- Le pH ;
- La fertilité — en utilisant des souches de collection ;
- La capacité à produire des résultats biochimiques appropriés — en utilisant des souches de collection.

Utilisation de souches de collection pour vérification

Le laboratoire doit maintenir un nombre souches suffisant permettant la vérification de tous les milieux de culture et des systèmes d'analyses. Voici quelques exemples de souches importantes et des milieux de culture qu'elles contrôlent :

- *Escherichia coli* (ATCC #25922): milieux MacConkey ou EMB (éosine-bleu de méthylène), utilisés aussi pour l'antibiogramme.
- *Staphylococcus aureus* (ATCC #25923): gélose au sang, milieux hypersalés (Chapman, mannitol-sel), utilisés aussi pour l'antibiogramme.
- *Neisseria gonorrhoeae* (ATCC# 49226): gélose au sang cuit (« chocolat ») et Thayer-Martin agar.

Pour les milieux sélectifs — testez avec une souche de contrôle devant être inhibée et une devant pousser normalement. Mettez de côté tout lot qui ne donne pas les résultats attendus.

Pour les milieux différentiels — ensemencez le milieu avec des souches de contrôle devant montrer les réactions attendues. Par exemple, ensemencez des souches qui fermentent le lactose et des souches qui ne fermentent pas le lactose sur un milieu EMB ou MacConkey pour vérifier que l'apparence visuelle des colonies est correcte.

Note: le sang de mouton ou de cheval est généralement utilisé lors de la préparation des milieux pour les analyses de routine. La gélose au sang humain ne devrait pas être utilisée car elle ne montrera pas les formes correctes d'hémolyse pour l'identification de certaines souches et peut aussi contenir des substances inhibitrices. De plus, le sang humain peut présenter des risques biologiques.

Registres des milieux préparés au labo

Il est important de conserver soigneusement des registres pour les milieux qui sont préparés au laboratoire. Un carnet devrait être disponible, contenant les informations suivantes :

- Date et nom du préparateur ;
- Nom du milieu, numéro de lot et fabricant ;
- Nombre de boîtes, tubes, flacons préparés ;
- Numéro de lot assigné ;
- Couleur, consistance et apparence ;
- Nombre de boîtes utilisées pour le CQ ;
- Résultats des tests de stérilité sur 24 et 48h ;
- Test(s) de fertilité ;
- pH.

8-5 : Résumé

Analyses donnant des résultats non numériques

Les analyses qualitatives et semi quantitatives sont celles qui donnent des résultats non numériques. Les analyses qualitatives mesurent la présence ou l'absence d'une substance, ou évaluent des caractéristiques cellulaires telles que la morphologie. Les analyses semi quantitatives fournissent une estimation de la quantité présente de la substance mesurée.

Les analyses qualitatives et semi quantitatives doivent être contrôlées par des processus de contrôle qualité. Ces processus devraient utiliser des contrôles qui imitent les échantillons de patients autant que possible. Les contrôles qualité qui vérifient les kits, les réactifs, les colorants et les milieux de culture et qui assurent que ces derniers réagissent comme ils le devraient, doivent être utilisés chaque fois qu'ils sont disponibles.

Le laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité pour toutes ses analyses qualitatives et semi quantitatives. En établissant ce programme, mettez en œuvre des lignes de conduite, formez le personnel, assignez les responsabilités et assurez vous que toutes les ressources nécessaires sont disponibles. Assurez vous que toutes les données du contrôle qualité sont enregistrées et que ces informations sont revues par le responsable qualité et le directeur du laboratoire.

Messages clefs

- Les méthodes et procédures du contrôle qualité doivent être respectées par tout le personnel.
- Toujours enregistrer les résultats du contrôle qualité et les actions correctives entreprises.
- **Si les résultats du CQ ne sont pas acceptables, ne pas rendre les résultats.**

9. Evaluation - Audits

9-1 : Vue d’ensemble sur l’évaluation

Rôle dans le système de gestion de la qualité

L’évaluation est un élément important des 12 points essentiels. C’est le moyen de déterminer l’efficacité du système de gestion de la qualité du laboratoire grâce à des audits internes et externes, et l’évaluation des performances grâce à une évaluation externe de la qualité (EEQ).
Ce module décrit les audits internes et externes, l’EEQ sera décrite dans le module 10.



Qu’est ce que l’évaluation?

Une évaluation peut être définie comme l’analyse systématique de certaines parties (ou parfois de toutes les parties) du système de gestion de la qualité pour démontrer à toutes les personnes concernées que le laboratoire remplit toutes les exigences réglementaires, d’accréditation et de service aux clients. Au niveau central, les laboratoires sont en général familiers de ces processus d’évaluation, la plupart auront déjà été évalués par des groupes externes. Cependant, aux niveaux intermédiaire et périphérique dans les pays à ressources limitées, les laboratoires n'ont peut-être pas été évalués très fréquemment.

Les standards acceptés, qu’ils soient internationaux, nationaux, locaux ou qu’ils proviennent d’organismes d’accréditation, constituent la base pour l’évaluation du laboratoire. L’évaluation est donc liée aux Normes et Accréditation (Module 11).

Lors de l’évaluation, une personne pose les questions suivantes.

- Quels sont les procédures et les processus qui sont suivis au laboratoire; qu’est ce qui est fait?
- Les procédures courantes et les processus sont-ils conformes aux lignes de conduites et procédures écrites? Et, à la base, y a t il des lignes de conduite et des procédures écrites ?
- Les lignes de conduite et les procédures écrites sont elles conformes aux standards, aux règlements et aux exigences?

Les évaluations sont pratiquées de plusieurs manières différentes et à l’occasion de circonstances différentes.

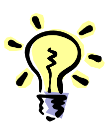
Les normes ISO sont très spécifiques concernant les exigences d’évaluation, et le terme “audit” est utilisé à la place d’évaluation. Les termes sont interchangeables, l’usage local déterminera la terminologie requise. La définition ISO pour audit est « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d’obtenir des preuves et de les évaluer objectivement pour déterminer dans quelle mesure les critères d’audit sont satisfaits. »

Pourquoi réaliser une

Une évaluation, ou un audit, permet au laboratoire de comprendre comment il fonctionne en comparaison à un référentiel ou à une norme. Toute discordance, ou non conformité dans la performance peut montrer si les lignes de conduite et

évaluation?

les procédures que le laboratoire a mises en place demandent à être révisées ou ne sont pas suivies.
Un laboratoire a besoin d'informations sur ses performances pour:



- Planifier et mettre en œuvre un système de qualité ;
- Contrôler l'efficacité du système de qualité ;
- Corriger toute déficience identifiée ;
- Travailler en vue d'une amélioration continue.

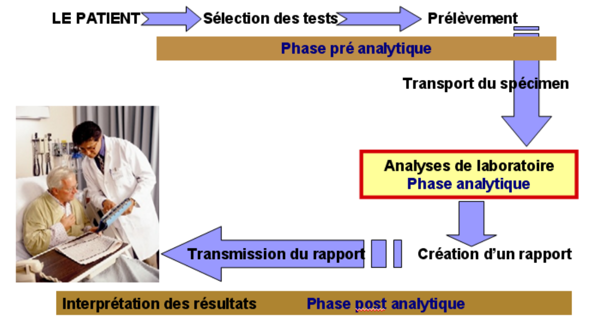
Audits externes et internes

Les évaluations conduites par des groupes ou des agences extérieures sont appelées **audits externes**. Ils peuvent comprendre les évaluations faites dans le but d'obtenir l'accréditation, une certification ou une licence (ouverture de laboratoire).

Un autre type d'évaluation qui peut être utilisé par le laboratoire est **l'audit interne**, dans ce cas le personnel du laboratoire travaillant dans une zone conduit les évaluations dans une autre zone du même laboratoire. Ceci fournit rapidement et facilement des informations sur le fonctionnement du laboratoire et détermine si celui-ci est conforme avec les exigences des lignes de conduite.

Cheminement du spécimen au laboratoire

Les audits doivent inclure l'évaluation de toutes les étapes du cheminement du spécimen au laboratoire.



Ils devraient être capables de détecter les problèmes à travers tout le processus.

La valeur d'un audit bien conçu réside dans le fait qu'il pourra révéler les faiblesses dans les phases pré analytiques, analytiques et post analytiques.

Auditer

Lors des audits, l'information collectée concerne:

- Les processus et les procédures opératoires ;
- La compétence et la formation du personnel ;
- L'équipement ;
- L'environnement ;
- La manipulation des échantillons ;
- Le contrôle de qualité et la vérification des résultats ;
- Les pratiques d'enregistrement et de rapports.

Les résultants sont comparés aux lignes de conduite internes du laboratoire et à une norme ou à un référentiel externe. Toute rupture dans le système ou déviation par rapport aux procédures sera identifiée.

9-2 : Audit externe

Auditeurs externes

Les évaluations menées par des groupes ou des agences extérieures sont appelées des audits externes. Quelques exemples d'auditeurs externes sont présentés ci-dessous :

- Les autorités de santé peuvent évaluer la qualité des performances de leur laboratoires, ou leur conformité vis-à-vis des exigences vis-à-vis de la licence et des règlements nationaux. Elles peuvent aussi mener des évaluations dans le cadre d'un plan d'action pour le renforcement des capacités ou pour évaluer les besoins de programmes de santé publique.
- Les agences d'accréditation sont des organismes qui fournissent une accréditation ou une certification. Lorsqu'un laboratoire cherche à être accrédité, un audit initial sera requis pour évaluer sa conformité par rapport aux normes. Pour maintenir ce statut d'accréditation, des audits périodiques sont requis par les agences d'accréditation. (Voir Module 11 Normes et accréditation).
- Un audit peut être requis par des programmes de santé publique, ou par des bailleurs de fonds. Ces groupes veulent s'assurer que les normes de qualité sont remplies et que des pratiques de qualité sont en place. Des programmes internationaux tels que l'Initiative Polio de l'OMS évaluent régulièrement les laboratoires spécialisés selon leurs propres standards et avec leur propre check-list : par exemple les standards OMS d'accréditation pour les laboratoires de diagnostic polio ou rougeole.



Normes Standards

Lors des audits externes, les auditeurs, vérifieront que les lignes de conduite, les processus et les procédures sont documentés et sont conformes aux normes choisies. Différentes normes peuvent être utilisées pour l'évaluation des processus, allant des normes internationales à une liste de vérification locale. La gestion du laboratoire doit démontrer à l'équipe d'évaluation que toutes les exigences telles qu'établies dans les normes sont respectées.

Préparation

Lorsqu'un laboratoire subit un audit externe, il doit être très bien préparé, de façon à ce que l'évaluation se passe aussi facilement que possible pour les auditeurs et pour le personnel, et qu'elle fournisse un maximum d'information.

Pour être prêt pour un audit externe, il est nécessaire de:

- Le planifier entièrement et soigneusement ;
- Tout organiser à l'avance, y compris les documents et les registres, afin de gagner du temps pendant l'audit ;

- Mettre le personnel au courant de l’audit; d’aménager les emplois du temps afin que le personnel nécessaire pour l’audit soit disponible.

Certaines fois, les audits peuvent survenir sans notification préalable. Dans ce cas, le laboratoire ne pourra pas se préparer. C’est pour cette raison que le laboratoire devrait toujours s’assurer que son système fonctionne proprement.

Rapport d’audit et plan d’action

Après l’audit, les recommandations des auditeurs sont souvent résumées oralement aux responsables et au personnel du laboratoire, puis elles sont suivies d’un rapport écrit complet.

Après l’audit externe le laboratoire devrait:

- Revoir les recommandations des auditeurs;
- Identifier les manquements et les points de non-conformité en vérifiant les points où les normes et/ou les référentiels n’ont pas été complètement suivis ;
- Planifier la correction des points de non conformité; ceci se traduira par un plan de toutes les actions correctives à entreprendre ; ce plan devrait inclure un calendrier et préciser qui est responsable pour exécuter ce travail ;
- Enfin, enregistrer tous les résultats et les actions entreprises pour que le laboratoire ait un enregistrement permanent des évènements ; un rapport écrit peut être utile pour conserver toutes les informations.

9-3 : Audit interne

But

La plupart des techniciens de laboratoires de niveau central connaissent les audits externes, cependant, conduire un audit interne peut être une idée nouvelle pour certains.

Un audit interne permet au laboratoire de regarder ses propres processus. Contrairement aux audits externes, les audits internes peuvent être menés aussi fréquemment que nécessaire et à un coût très faible voir nul. Les audits internes devraient faire partie de chaque système de qualité des laboratoires, ils sont requis par les normes ISO[8].

Les audits devraient être menés de manière régulière mais aussi lorsque des problèmes sont identifiés et ont besoin d'être étudiés. Par exemple, des audits internes devraient être menés après avoir obtenu un résultat médiocre d'EEQ, après un nombre croissant de résultats inattendus anormaux pour une analyse spécifique, ou après une augmentation de la charge de travail.

Valeur d'un audit interne

L'audit interne est un outil précieux dans le système de gestion de la qualité. Un audit interne peut aider le laboratoire à:

- Se préparer pour un audit externe ;
- Augmenter la sensibilisation du personnel aux exigences de qualité ;
- Identifier les manquements ou les points de non conformité qui nécessitent d'être corrigés – les opportunités d'amélioration (ODA) ;
- Comprendre là où des actions préventives ou correctives sont nécessaires ;
- Identifier les domaines dans lesquels une formation serait nécessaire ;
- Déterminer si le laboratoire est conforme à ses propres normes de qualité.

Audit interne et ISO

Les normes ISO soulignent beaucoup les audits internes, et pour ceux qui cherchent une accréditation ISO, les audits internes sont obligatoires.

Les exigences ISO mentionnent que:

- Le laboratoire doit avoir un programme d'audit ;
- Les auditeurs doivent être indépendants de l'activité ;
- Les audits doivent être documentés et les rapports conservés ;
- Les résultats doivent être rendus sous forme de rapport pour être revus par la direction du laboratoire ;
- Les problèmes identifiés pendant l'audit doivent être rapidement résolus et des

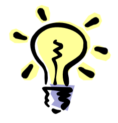
[8] ISO19011:2002. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

actions doivent être entreprises.

9-4 : Programme d'audit interne

Responsabilités

Le directeur du laboratoire est responsable de la mise en place de toutes les lignes de conduite relevant des activités d'audit interne. Les responsabilités comprendront l'attribution de la responsabilité du programme (en général le responsable qualité) et le soutien aux actions correctives indiquées. Il est essentiel que le directeur du laboratoire soit pleinement informé des résultats de tous les audits internes.
Le responsable qualité est responsable de l'organisation et de la gestion du programme d'audit interne. Cela comprend la mise en place d'un calendrier pour les audits, la sélection et la formation des auditeurs et la coordination des processus. Les activités de suivi sont en général aussi sous sa responsabilité, elles incluent la gestion de toutes les actions correctives. Le responsable qualité doit s'assurer que la direction et le personnel du laboratoire soient pleinement informés des résultats de l'audit.



L'engagement de la direction du laboratoire et du responsable qualité est la clef du succès pour établir un programme d'audits internes.

Processus

Le responsable qualité ou toute autre personne qualifiée désignée devrait organiser l'audit interne en suivant les étapes suivantes:

- Développer un plan formel ;
- Préparer une check-list basée sur des normes ou lignes de conduites présélectionnées ;
- Rencontrer le personnel et lui expliquer le processus d'audit ;
- Sélectionner la ou les personnes qui auditeront ;
- Collecter et analyser les informations ;
- Partager les résultats avec le personnel ;
- Préparer un rapport ;
- Présenter le rapport à la direction ;
- Conserver le rapport comme un document important du processus qualité.

Sélectionner les domaines d'audits

Les audits doivent rester simples afin de faciliter le processus. Ils doivent être concentrés sur certains domaines d'activité du laboratoire, qui ont été identifiés grâce à des plaintes de clients ou des problèmes de contrôle de qualité. Restreindre l'audit au processus correspondant économisera du temps et de l'énergie. Réalisez des audits fréquents et courts plutôt qu'un audit annuel complet et surchargé.

Etablir un calendrier

La norme ISO15189:2007 [4.14.2] mentionne:
« Les principaux éléments du système de gestion de la qualité devraient être



normalement soumis à un audit interne une fois par an.» Cette exigence ne veut pas dire qu'un audit annuel complet est nécessaire. Elle indique plutôt que chaque partie du laboratoire devrait être inspectée au moins une fois. Il est plus facile de conduire plusieurs audits courts sur des produits spécifiques ou des zones spécifiques que de les conduire tous en même temps.

Etablir une ligne de conduite qui indique à quel intervalle certaines sections ou un processus précis seront soumis à un audit interne. En général, les audits sont conduits régulièrement et ils sont espacés de trois à six mois. Si les audits révèlent des problèmes spécifiques, il peut être nécessaire d'en conduire plus fréquemment.

Listes de vérification (check-list) et formulaires utilisés

Pour créer une liste de vérification (check-list) pour un audit interne :

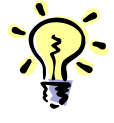
- Prendre en compte toute ligne de conduite nationale établie et les normes recommandées. Par exemple, la plupart des pays possèdent des normes concernant les tests VIH/SIDA et la tuberculose ; les laboratoires effectuant ces analyses doivent donc s'assurer que leur check-list reflète ces normes.
- S'assurer que les check-lists sont faciles à utiliser et comprennent des espaces libres pour enregistrer les informations;
- Se focaliser sur des tests ou des processus précis ; quelque soit la zone d'activité choisie, toutes ses composantes doivent être étudiées. Par exemple, pour l'audit des tests ELISA, on considèrera la compétence du personnel, la maintenance de l'équipement, la manipulation de l'échantillon, et le contrôle de qualité associé à ces tests.

Des formulaires seront nécessaires pour enregistrer les actions correctives et pour produire les rapports.

Sélectionner les auditeurs

Lorsque le laboratoire lance un audit interne, la sélection des auditeurs constitue la première étape. Il est très important (exigé par les normes ISO), que les auditeurs soient indépendants du domaine audité. Quelques points sont à considérer :

- La disponibilité du personnel, le niveau d'expertise technique – selon le domaine à auditer, il peut y avoir différents types de personnes adaptés pour mener l'audit. Par exemple, si le laboratoire se focalise sur les problèmes de sécurité, un expert de la sécurité à l'hôpital ou même un expert en gardiennage peut être la bonne personne.
- Les services d'un consultant – il s'agit toujours d'un audit interne : l'audit est prévu par le laboratoire lui même, sans contraintes extérieures, mais des consultants ou des pairs recrutés par le laboratoire pour cet audit l'aideront à le mener.



Toute personne bien informée au laboratoire peut réaliser des audits internes, et pas seulement le responsable ou le superviseur.

Qualifications importantes des auditeurs

Lors du choix des personnes qui réaliseront l'audit, prenez en compte les qualifications qui seront nécessaires afin d'obtenir un bon résultat. Un bon auditeur :

- Attachera de l'attention aux détails, par exemple, vérifiera les dates de péremption, ouvrira et inspectera les réfrigérateurs et les zones de stockage;
- Sera en mesure de communiquer efficacement, mais de manière diplomatique : la diplomatie est une qualité importante, car il est facile de critiquer pendant un processus d'audit.



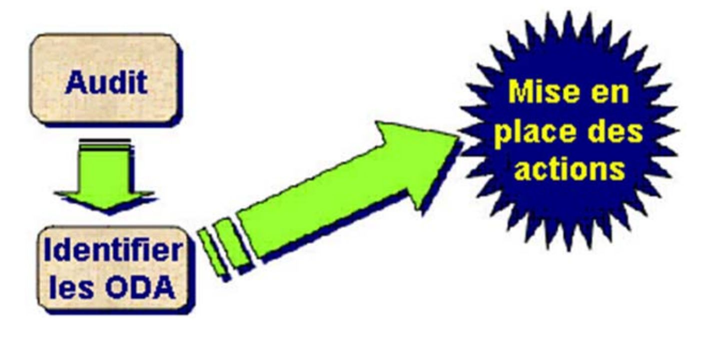
Les auditeurs choisis doivent posséder des qualifications techniques nécessaires à l'évaluation des domaines audités et doivent avoir une bonne compréhension du système de gestion de la qualité du laboratoire. Certaines personnes peuvent posséder une expertise dans un domaine restreint, comme le transport de l'échantillon ou le gardiennage mais peuvent servir d'auditeurs dans ces domaines. Une formation portant sur la manière de conduire un audit doit être fournie aux personnes qui serviront d'auditeurs.

Si les auditeurs sont mal choisis, les audits seront beaucoup moins efficaces.

9-5 : Les actions : Résultats de l'audit

Les audits devraient mener à des actions

Les audits doivent mener à des actions — c'est pourquoi les laboratoires les conduisent, pour favoriser le processus continu d'amélioration au laboratoire.



Les audits identifient les opportunités d'amélioration (ODA). Les mesures préventives et correctives constituent des étapes pour améliorer les processus ou corriger un problème.
Un enregistrement des ODA doit être conservé, avec les actions qui auront été entreprises.
Les actions préventives et correctives devraient être mises en oeuvre selon un calendrier pré-établi. Normalement, le responsable qualité est responsable de l'initiation des actions.

Résolution de problème

Parfois la cause du problème n'est pas évidente ou n'est pas facile à trouver ; dans de tels cas, une équipe de résolution de problèmes peut être nécessaire pour :

- Chercher les causes premières ;
- Recommander l'action corrective appropriée ;
- Mettre en oeuvre les actions choisies ;
- Vérifier si les actions correctives sont efficaces ;
- Contrôler les procédures au cours du temps.

Toutes les actions et leurs résultants provenant du contrôle devraient être enregistrés, ainsi le laboratoire peut apprendre de ses propres activités.
Le formulaire de droite est un exemple (en anglais) de formulaire d'enregistrement d'ODA et des actions correctives entreprises

CORRECTIVE ACTION FORM

This Corrective Action is a result of:

_____Occurrence Date____________ Time: ________

_____Internal Assessment Date____________ Time: ________

_____External Assessment: Date____________ Time: ________

Description of Problem or Finding: *(What happened and Why)*

____

Reported by: (Staff Name) ______________________

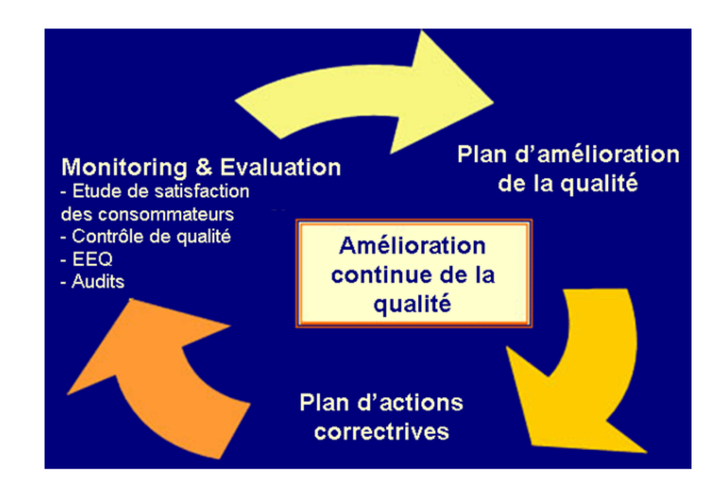
Corrective Action Taken: *(What was done to prevent re-occurrence?)*

____

Suivi continu

Le suivi continu est l'élément clef du succès dans le système de qualité.

C'est à travers ce processus que nous sommes en mesure d'obtenir l'amélioration continue qui est notre but final.



9-6 : Résumé

Résumé

L'évaluation est importante pour contrôler l'efficacité du système de gestion de la qualité au laboratoire.

Les audits internes et externes fournissent des informations utiles. Ces informations seront utilisées pour identifier les problèmes au laboratoire, dans le but d'améliorer les processus et les procédures.

L'un des buts de l'évaluation est de trouver les causes du problème et de prendre des mesures correctives.

Messages clefs

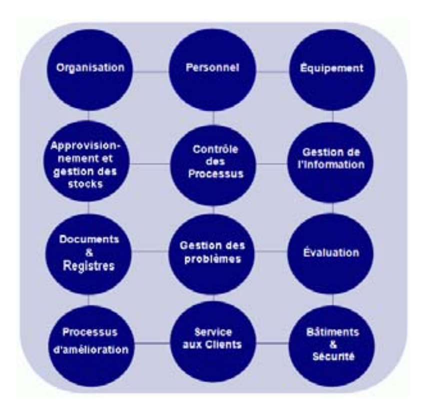
- Tous les laboratoires devraient établir un programme d'audit interne. Conduit régulièrement, il fournira des informations favorisant les améliorations continues.
- Les problèmes deviennent alors des opportunités d'amélioration.

10. Evaluation - Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

10-1 : Vue d’ensemble de l’évaluation externe de la qualité (EEQ)

Rôle dans le système de gestion de la qualité

L’évaluation constitue un aspect critique de la gestion de la qualité au laboratoire, et peut être conduite de différentes manières. Une des méthodes couramment utilisées est l’évaluation externe de la qualité ou EEQ.



Définition de l’EEQ

Le terme évaluation externe de la qualité est utilisé pour décrire une méthode permettant de comparer les analyses des laboratoires à une référence externe aux laboratoires. Cette comparaison peut être menée pour comparer les performances d’un groupe de laboratoires similaires ou pour estimer les performances d’un laboratoire de référence.

Le terme EEQ est parfois utilisé de façon interchangeable avec le terme « Test des Capacités » *(ou « Proficiency Testing », PT, en anglais);* cependant l’EEQ peut aussi être mise en oeuvre en utilisant d’autres processus que les seuls tests de capacité.

L’EEQ est ici définie comme un système servant à vérifier objectivement les performances des laboratoires en utilisant une agence ou des installations externes.

Types d’EEQ

Plusieurs méthodes ou processus d’EEQ sont communément utilisés. Ils incluent:

1. Les tests de capacités (Proficiency Testing) — un fournisseur externe envoie des échantillons inconnus au laboratoire puis les résultats de tous les laboratoires sont analysés et comparés et un rapport est envoyé à tous les participants.

Méthodes d’EEQ
Test des capacités
Recontrôle Relecture
Evaluation sur site

2. Recontrôle ou relecture — les lames qui ont été lues sont relues par un laboratoire de référence ; des échantillons qui ont été analysés sont re-testés, permettant ainsi une comparaison entre laboratoires.

3. L’évaluation sur site est en général faite lorsque il est difficile de mener des tests de capacités ou d’utiliser la méthode de recontrôle.

Une autre méthode de comparaison entre laboratoires consiste en un échange d'échantillons entre un groupe de laboratoires, méthode normalement réservée à des analyses très spécifiques pour lesquelles les tests de capacités n'existent pas. Cette méthode est utilisée par des laboratoires très spécialisés ou très sophistiqués et par conséquent ne sera pas abordée dans ce module.

Bénéfices de l'EEQ

La participation à un programme d'évaluation externe de la qualité fournit des données et des informations précieuses qui :

- Permettent la comparaison des performances et des résultats de différents sites d'analyses ;
- Donnent un premier avertissement sur des problèmes systématiques associés à des kits ou à des pratiques de laboratoire ;
- Fournissent une preuve objective de la qualité des analyses ;
- Indiquent les domaines dans lesquels une amélioration est nécessaire ;
- Identifient les besoins en formation.

L'EEQ aide à assurer aux « clients » (les médecins, les patients et les autorités de santé) que le laboratoire peut produire des résultats fiables.

Les laboratoires peuvent, de leur propre chef, utiliser l'EEQ pour identifier des problèmes dans les pratiques du laboratoire, permettant de prendre ainsi des mesures correctives. La participation à l'EEQ aidera à évaluer la fiabilité des méthodes, du matériel et de l'équipement et à évaluer et contrôler l'impact des formations.

Pour les laboratoires réalisant des analyses dans un but de santé publique, l'EEQ peut aider à s'assurer que les résultats de différents laboratoires sont comparables, primordial pour la surveillance.

La participation à l'EEQ est généralement requise pour l'accréditation. La participation à l'EEQ crée un réseau de communication entre laboratoires et peut être un bon outil pour accroître le réseau national des laboratoires. Les échantillons reçus lors d'une analyse d'EEQ ainsi que les informations partagées par l'organisateur de l'EEQ sont utiles pour conduire par la suite des activités de formation continue.

Principales caractéristiques d'un programme d'EEQ

Les programmes d'EEQ sont différents mais leurs caractéristiques générales sont :

- Les programmes EEQ peuvent être soit gratuits soit payants. Les programmes gratuits incluent ceux offerts par un fabricant pour s'assurer que son équipement fonctionne correctement et ceux organisés par un programme régional ou national pour l'amélioration de la qualité.
- Certains programmes d'EEQ sont obligatoires : soit requis par une agence d'accréditation, soit par la loi. D'autres sont volontaires, et le responsable qualité peut choisir d'y participer dans le but d'améliorer la qualité des performances de son laboratoire.

- Le programme d'EEQ peut être organisé à différents niveaux : régional, national ou international.
- Les résultats du laboratoire sont confidentiels et généralement ne sont connus que du laboratoire participant et du fournisseur d'EEQ. Un résumé est généralement fournit et permet des comparaisons dans le groupe.
- Certains programmes d'EEQ peuvent ne s'intéresser qu'à une seule maladie, par exemple le programme d'EEQ pour la tuberculose. D'autres peuvent s'intéresser à plusieurs types d'analyses, en contrôlant, par exemple, toutes les analyses de microbiologie. Le programme national d'EEQ en microbiologie en France, qui est obligatoire, est un bon exemple d'un programme multi maladies ou multi analyses.



Des résultats couronnés de succès lors d'un programme d'EEQ sont le reflet de l'efficacité de la gestion de la qualité au laboratoire et entraînent une reconnaissance de cette qualité par des groupes et personnes extérieures au laboratoire.



L'EEQ est importante pour l'amélioration du système de gestion de la qualité, car elle évalue les performances des laboratoires.

10-2 : Test de capacités (PT)

Définitions

Les tests de capacités ou PT sont utilisés depuis de nombreuses années par les laboratoires. C'est la méthode la plus communément utilisée, étant en mesure de convenir à beaucoup de méthodes d'analyse. Les tests de PT sont disponibles pour la plupart des analyses réalisées au laboratoire et couvrent le champ des analyses chimiques, hématologique, microbiologiques et immunologiques. La majorité des laboratoires connaissent ce processus et beaucoup l'utilisent, à des degrés divers.

Les organisations de normalisation reconnaissent l'importance de cet outil, vous trouverez ci dessous quelques exemples de définitions utilisées :

- ISO/IEC Guide 43-1:1997: « les programmes de contrôle d'efficacité/test de capacités sont des comparaisons inter laboratoires qui sont organisés régulièrement pour évaluer les performances des laboratoires d'analyses et la compétence du personnel ».
- CLSI: « Un programme dans lequel de nombreux échantillons sont périodiquement envoyés individuellement à un groupe de laboratoires pour y être analysés et/ou identifiés puis, dans lequel les résultats de chaque laboratoire sont comparés à ceux des autres et/ou à une valeur assignée, et enfin, un rapport est envoyé aux laboratoires participants et aux autres ».

Le processus de PT

Dans le processus de PT, les laboratoires reçoivent des échantillons d'un organisateur de PT. Cet organisateur peut être une organisation (à but lucratif ou non) spécialement constituée pour fournir des programmes de PT. Les autres organisateurs sont les laboratoires de référence, les agences gouvernementales de santé et les fabricants de kits ou d'instruments.

Dans un programme typique, les échantillons sont fournis à intervalles réguliers. La fréquence optimale est de 3 à 4 fois par an. Si le programme ne peut pas suivre ce rythme, le laboratoire participant peut alors chercher d'autres sources de PT.

Les laboratoires participants analysent les échantillons et renvoient leurs résultats à l'organisateur central. Les résultats sont évalués et analysés, et les laboratoires reçoivent les informations sur leur performance propre et leur comparaison par rapport aux autres participants. Les laboratoires participants utilisent ces informations en relation avec leurs performances pour mettre en place les changements nécessaires et obtenir des améliorations de la qualité.

Rôles du laboratoire

Pour réussir, les instructions de PT doivent être soigneusement suivies, les formulaires remplis avec précision et les résultats soumis à temps. Tous les résultats du PT ainsi que les mesures correctives devraient être enregistrés et l'enregistrement conservé pendant une période de temps appropriée.

Le PT est un outil de mesure des performances du laboratoire. Par conséquent, il ne doit pas y avoir de différence de traitement entre les échantillons du PT et ceux des patients. Les organisateurs font tout leur possible pour que les échantillons de

contrôle ressemblent exactement ou soient très proches des échantillons des patients. Les échantillons du PT doivent être traités par la(les) méthode(s) d'analyses normales et par le personnel normalement en charge de ces analyses.

Quand le PT est utilisé dans un autre but que celui de l'amélioration de la qualité interne, l'organisateur ou l'organisation centrale interdit généralement aux laboratoires de discuter entre eux de leurs résultats. Certains organisateurs de PT envoient des échantillons différents aux différents groupes de laboratoires pour éviter ces discussions inter laboratoires.



Il n'y a rien à gagner à participer à un programme de PT à moins que les informations obtenues soient utilisées pour l'amélioration du laboratoire.

Limites

Il est important de rappeler que les programmes de PT ont leurs limites et qu'il n'est pas indiqué d'utiliser le PT comme seul moyen d'évaluation de la qualité d'un laboratoire. Les résultats de PT sont affectés par des variables non liées aux échantillons des patients : la préparation de l'échantillon simulé, les effets de matrice, le remplissage des formulaires, la sélection d'une méthode statistique d'évaluation et la création du groupe de spécialistes pour le programme.

Un programme de PT ne détectera pas tous les problèmes du laboratoire, et en particulier ceux liés aux procédures pré et post analytiques.

Un seul résultat incorrect n'indique pas forcément qu'il y a un problème au laboratoire.

10-3 : Autres méthodes d'EEQ

Utiliser d'autres méthodes d'EEQ

Lorsqu'il est difficile de fournir des échantillons externes adaptés ou parfois, lorsque les méthodes normales de contrôle ne peuvent pas être appliquées, d'autres procédures ont été développées et sont utilisées pour l'EEQ. Quelques exemples :

- Le recontrôle ou la relecture, a été traditionnellement utilisé pour l'EEQ des lames de microscope pour la recherche des bacilles acido-alcoolo résistants (tuberculose) et pour les tests rapides VIH. Elle peut aussi être utilisée dans d'autres situations, mais n'est en général pas utilisée si une EEQ normale est possible.
- L'évaluation sur site a montré qu'elle pouvait être une méthode utile dans les mêmes cas — recherche de bacilles tuberculeux, et pour les tests rapides VIH. Cela permet une évaluation externe de la qualité sur le site lui-même, évaluation qui peut être menée en addition à un programme de PT ou de recontrôle/relecture.

Ces procédures sont coûteuses en terme de temps et d'argent et sont utilisées quand il n'y a pas d'autres alternatives. Il est essentiel d'avoir un laboratoire de référence qui a la capacité de refaire les analyses. L'utilisation d'un laboratoire de référence donne l'assurance que le processus de recontrôle fournira des résultats fiables. Les réponses du recontrôle doivent être rendues rapidement, permettant ainsi des actions correctives immédiates. Dans certains pays, le transport des échantillons ou des lames jusqu'au laboratoire de référence sera problématique.

Processus de ré analyse

Cette méthode est utilisée pour contrôler les tests rapides VIH. Les tests rapides VIH présentent des défis spécifiques, car ils sont souvent pratiqués en dehors des laboratoires traditionnels, par des personnes non formées en technique de laboratoire. En addition, il s'agit de kits à usage unique, et on ne peut pas leur appliquer les méthodes de contrôle de qualité usuelles. C'est pourquoi, ré analyser certains échantillons en utilisant un processus analytique différent comme l'EIA ou l'ELISA peut aider à évaluer la qualité de l'analyse initiale.
En générale, la ré analyse est :

- Pratiquée par un laboratoire de référence, afin d'être sûr de la qualité ;
- Pratiquée sur des taches de sang sèches, récoltées sur un buvard, ou encore sur des sérums prélevés au même moment que le test rapide.
- Non pratiqué en aveugle, car cela ne serait pas nécessaire

Le nombre d'échantillons retestés doit fournir des données statistiquement exploitables afin de détecter les erreurs. Ceci est difficile pour les endroits dans lesquels peu d'analyses sont effectuées. Un guide complet sur les tests statistiques utilisable dans le cas des ré analyses a été développé par l'OMS et le CDC : *Guidelines for Assuring the Accuracy and Reliability of HIV Rapid Testing: Applying a Quality System Approach. (Guideline pour assurer la justesse et la fiabilité des tests rapides VIH : application d'une approche basée sur les systèmes*

qualité).

Processus de recontrôle

Cette méthode est essentiellement utilisée pour les lames de tuberculose. Les lames lues dans un laboratoire périphérique sont relues dans un labo central ou de référence. Ceci permet d'évaluer la précision de la première lecture mais aussi d'évaluer la qualité de la préparation de la lame et de la coloration.

Les principes suivants sont importants lors du développement des procédures de recontrôle :

- Les lames à recontrôler doivent être choisies au hasard. Les biais d'échantillonnage doivent être évités à tout prix.
- Le recontrôle se base sur des règles statistiques. Souvent, le laboratoire central recontrôle 10% des lames négatives et 100% des positives.
- Des procédures visant à régler les désaccords éventuels doivent être mises en place.
- Les résultats de recontrôle doivent être analysés rapidement afin de fournir une rétro information complète et rapide.

Avantages de la relecture en aveugle

Il est recommandé de pratiquer la relecture de lames en aveugle, c'est à dire que le technicien effectuant le recontrôle ne connaît pas les résultats initiaux.

Dans l'étude décrite dans l'annexe 10-A (et montrée dans la présentation 10, diapositive 20) le recontrôle aléatoire en aveugle produit de meilleurs estimations de la microscopie de la tuberculose qu'un recontrôle non aléatoire et non aveugle. Ce choix a permis d'améliorer le diagnostic et le suivi des traitements.

Evaluation sur site

La visite périodique d'un laboratoire par des évaluateurs est un type d'EEQ utilisé lorsque les autres méthodes ne sont pas faisables ou efficaces. Encore une fois, ces visites ont souvent été réservées à des laboratoires de microscopie de la tuberculose ou à ceux pratiquant des tests rapides VIH.
Les évaluations sur site peuvent être intéressantes pour :

- Obtenir une image réaliste des pratiques du laboratoire en l'observant dans des conditions de routine afin de voir s'il répond aux exigences de qualité.
- Fournir l'information nécessaire aux processus internes d'amélioration.
- Mesurer les manquements et les déficiences, savoir « ou l'on en est ».
- Aider le laboratoire à recueillir l'information nécessaire aux planifications, à la mise ne place de formation, de suivis et d'actions correctives.

Les évaluations sur site dans un but d'EEQ peuvent être menées par le laboratoire central de référence ou par d'autres autorités de santé. Les évaluations sur site peuvent être utilisées en parallèle aux activités de recontrôle et relecture, afin de fournir des informations supplémentaires sur les performances.

10-4 : Comparaison des méthodes d'EEQ

Comparaison de certaines caractéristiques

Certaines des caractéristiques des tests de capacités (PT) et de recontrôle sont comparées dans le tableau ci dessous.

Comparaison des tests de capacités (PT) et du recontrôle (RC)

Méthode/Caractéristiques	**PT**	**RC**
Comparaison inter laboratoires	Oui	Oui
Echantillons simulés	Oui	Non
Echantillons vrais	Oui /Non	Oui
Temps et ressources nécessaires	Moins	Plus
Analytes évalués	Beaucoup	Peu

Résumé de la comparaison

Proficiency testing :

- Fournit une bonne mesure, objective, des performances du laboratoire ;
- Peut être organisé pour la plupart des analyses de laboratoire ;
- Est peu onéreux et peut par conséquent être utilisé fréquemment.

Le recontrôle :

- Est utile lorsqu'il est difficile ou impossible de préparer des échantillons pour tester tout le processus d'analyse ;
- Est coûteuse et demande beaucoup de temps.

Evaluation sur site :

- Peut donner une image réelle des performances du laboratoire et offrir une occasion de préconiser les améliorations nécessaires en temps réel ;
- Est probablement la plus coûteuse, étant consommatrice de temps pour le personnel et engendrant des frais de voyage pour les évaluateurs.

10-5 : Gérer l’EEQ au laboratoire

Participation à une EEQ

Tous les laboratoires devraient participer à des programmes d’EEQ, et cela sous-entend une EEQ de toutes les analyses réalisées au laboratoire. Les bénéfices d’une participation sont considérables, une EEQ étant le seul moyen pour un laboratoire de pouvoir comparer ses performances à celle des autres laboratoires.

Pour les laboratoires qui sont accrédités ou qui envisagent l’accréditation, la participation à une EEQ est essentielle. La norme ISO 15189 aborde les exigences en EEQ pour les laboratoires comme suit :

- Il est requis que le laboratoire participe à des comparaisons inter laboratoires.
- Lorsqu’un programme d’EEQ n’est pas disponible, une alternative devra être trouvée pour une comparaison inter laboratoires, telle que l’échange d’échantillons avec d’autres laboratoires.

La direction du laboratoire devra contrôler les résultats de l’EEQ et participer à la mise en oeuvre des actions correctives.

Processus de gestion

Lors de la participation à un programme d’EEQ, le laboratoire a besoin de développer un processus pour la gestion du processus d’EEQ. Le premier objectif est de s’assurer que les échantillons de l’EEQ sont traités de la même manière que les autres.

Des procédures devraient être développées :

- Traitement de l’échantillon — Ils doivent être notés sur un registre ou carnet, traités de façon correcte et stockés si besoin en vue d’une utilisation future.
- Analyses des échantillons — Vérifier que les échantillons de l’EEQ puissent être analysés par le personnel sans qu’ils soient reconnus – test en aveugle.
- Enregistrer toutes les activités — Les registres de tous les rapports d’analyse d’EEQ devraient être conservés pendant un temps défini, de manière à ce que l’amélioration des performances puisse être mesurée.
- Investigation des déficiences — Pour tout résultat pour lequel les performances ne sont pas acceptables.
- Prendre des mesures correctives lorsque les performances ne sont pas acceptables — Le but de l’EEQ est de permettre la détection de problèmes au laboratoire et par conséquent de fournir des ODA.

- Communiquer les résultats à tout le personnel et à la direction.

Problèmes de performances d'EEQ

Si le résultat d'une EEQ est mauvais, les problèmes sous-jacents peuvent se trouver à n'importe quel endroit du trajet du spécimen. Tous les aspects du processus devront être vérifiés.

Exemples de problèmes identifiables :

Pré analytique

- L'échantillon a pu être abîmé pendant sa préparation, son transport ou après sa réception au laboratoire, à cause d'un stockage impropre ou d'une mauvaise manipulation.
- L'échantillon a pu être traité de façon inadéquate ou mal étiqueté au laboratoire.

Analytique

- Les matériels d'EEQ peuvent présenter un effet de matrice sur le système d'analyse utilisé par le laboratoire participant.
- Les sources possibles de problèmes analytiques comprennent : les réactifs, les instruments, la méthode d'analyse, les calibrations et les calculs. Ces domaines doivent être investigués pour déterminer si l'erreur est une erreur aléatoire ou systématique.
- La compétence du personnel devra être considérée et évaluée.

Post analytique

- La formulation du compte-rendu peut être confuse.
- L'interprétation des résultats peut être incorrecte.
- Des fautes de copies et de transcription peuvent être sources d'erreurs.

Une mauvaise saisie des données par le fournisseur d'EEQ est une autre source d'erreur possible.

10-6: Résumé

Résumé

L'EEQ est un système utilisé pour vérifier objectivement les performances d'un laboratoire en utilisant une agence ou des installations externes.

Tous les laboratoires devraient participer à une EEQ pour toutes les analyses réalisées, chaque fois que cela est possible.

Il existe plusieurs méthodes pour conduire une EEQ, le traditionnel test de capacités (PT) est disponible pour de nombreuses analyses, est rentable et fournit des informations utiles. Lorsqu'il n'est pas faisable ou ne fournit pas assez d'informations, d'autres méthodes peuvent être employées.

Il ne doit pas y avoir de différence de traitement entre les échantillons de l'EEQ et ceux des patients. La méthode normale d'analyse doit être suivie et la procédure doit impliquer le personnel qui réalise cette analyse en routine.

Messages clefs

- L'EEQ utilisant des ressources précieuses, le laboratoire devrait utiliser au mieux les résultats de sa participation.
- L'EEQ ne devrait pas être une punition. Elle doit être vécue comme un outil d'amélioration au laboratoire.
- L'EEQ est un des éléments critiques du système de gestion de la qualité.

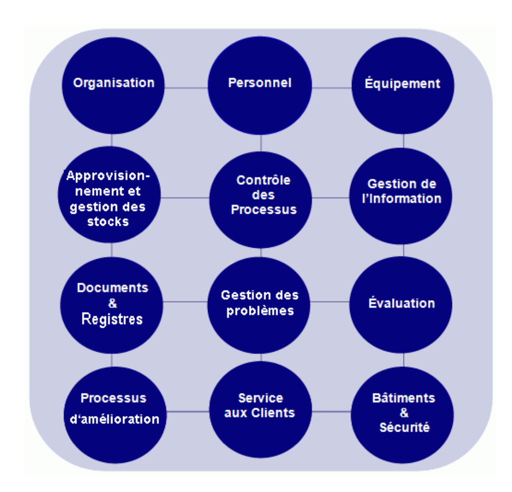
11. Evaluation - Normes et Accréditation

11-1 : Vue d'ensemble des Normes et de l'Accréditation

Rôle dans le système de gestion de la qualité

L'évaluation est le moyen de déterminer l'efficacité d'un système de gestion de la qualité au laboratoire. Les normes ainsi que d'autres documents normatifs fournissant des lignes de conduite constituent les bases de l'évaluation. Elles peuvent être développées au niveau international, national ou local.

Les organisations qui établissent ces normes ou standards et qui délivrent les accréditations ou les certifications des laboratoires, jouent un rôle vital dans le processus d'évaluation.



Vue d'ensemble du processus

Participer à des évaluations conduites par une organisation crédible et qualifiée est un moyen important pour un laboratoire d'être reconnu comme délivrant des résultats exacts et reproductibles. La réussite à ces évaluations permet de reconnaître que le laboratoire est en conformité avec les normes de qualité utilisées pour l'évaluation.

Responsabilités

Les directeurs de laboratoires doivent avoir conscience de l'importance de l'obtention d'une accréditation, une certification et une licence, en mettant en place les normes internationales ou nationales correspondantes au champ d'application des activités du laboratoire et selon la législation nationale. Une des activités importantes comprend la recherche d'information à propos des normes et standards, à propos des processus d'accréditation et certification afin de les mettre en place et obtenir un meilleur service.

Le responsable Qualité doit transmettre et faire comprendre au personnel du laboratoire la nécessité de se conformer aux normes, internationales ou nationales. Il expliquera le processus de réponse aux exigences et organisera et préparera le laboratoire pour les évaluations.

Les techniciens de laboratoire doivent être informés des exigences des normes choisies, contribuer au développement des tâches pour se conformer à ces normes, être informés des processus d'évaluation et apporter leur aide pour que le laboratoire soit prêt pour ces évaluations.

11-2 : Normes internationales et Agences de normalisation

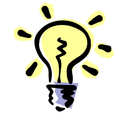
Définitions

Document normatif — document qui donne les règles, les lignes de conduite ou les caractéristiques pour les activités ou leurs résultats. Il comprend les documents tels que les normes, les spécifications techniques, les codes de pratique et les règlements.[9]

Norme/Standard[10] — c'est un document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, garantissant un degré optimal d'ordre dans un contexte donné.[11]

Règlement — toute disposition prise par une agence gouvernementale ou une autorité administrative.

Les normes peuvent être développées à un niveau international, national ou local. La conformité à une norme peut être requise par le gouvernement ou une autre autorité ou encore être volontaire.



Les normes développées au niveau international peuvent disposer du plus large consensus ou accord, mais peuvent être moins spécifiques. Les normes développées localement peuvent avoir le plus haut degré d'application, mais ne pas être utiles à d'autres régions ou pays.

Agences de normalisation

Exemples d'organisations internationales :

- **ISO (Organisation Internationale de Normalisation / International Organization for Standardization)**
  ISO est la plus grosse organisation de développement et de publication de normes, les normes ISO sont applicables à tout type d'organisation y compris les laboratoires cliniques et de santé publique.

  L'ISO constitue un réseau d'instituts de normalisation nationaux de 157 pays, avec un membre par pays, et un secrétariat basé à Genève en Suisse qui coordonne le système. C'est une organisation non gouvernementale, elle constitue un pont entre les secteurs privés et publics. D'une part, de nombreux instituts membres font partie des structures gouvernementales de leur pays ou ont été mandatés par le gouvernement. D'autre part, beaucoup de ses membres viennent du secteur privé, et on été placés à ces postes via des partenariats entre les associations issues de l'industrie. Par conséquent, l'ISO permet d'obtenir un consensus sur des solutions répondant aux besoins du milieu industriel comme aux besoins de la société.
  Le travail de préparation des normes est mené par des comités

[9&11] ISO/IEC Guide 2:1996 (EN45020:1998) Normalisation et activités connexes -- Vocabulaire général
[10] Note du traducteur : l'anglais ne fait pas la différence entre « norme » et « standard », les deux se disent « standards »

techniques. Chaque membre a le droit d'être représenté dans les comités. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, prennent aussi part aux activités de ces comités. L'ébauche de normes internationales, adoptée par le comité technique, est envoyée aux membres pour être votée. Les documents publiés en tant que Normes Internationales requièrent l'approbation d'au moins 75% des votants.

- **CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)**
  CLSI est une organisation internationale à but non lucratif, développant des normes et promouvant le développement et l'utilisation volontaire de normes et de guidelines par la communauté médicale. Les documents sont développés par des experts travaillant en sous comités ou en sous groupe de travail sous la direction et la supervision d'un comité. Le développement des normes est un processus dynamique. Chaque comité, responsable d'un domaine, s'est engagé à produire des documents de consensus relatifs à une discipline particulière, comme décrit dans l'énoncé de sa mission.

- **CEN (Comité Européen de Normalisation / European Committee for Standardization)**
  Le CEN a été fondé en 1961 par les agences nationales de normalisation de l'Espace Economique Européen et des pays associés. Les termes généraux décrivant le CEN comprennent ouverture et transparence, consensus et intégration.
  L'adoption formelle de Normes Européennes est décidée par une majorité de vote des membres nationaux du CEN et est applicable à tous. Les responsabilités sont partagées entre 30 membres venant de chaque pays, 7 membres associés et 2 conseillers ainsi que le centre de gestion du CEN à Bruxelles.

- **OMS/WHO (Organisation Mondiale de la Santé / World Health Organization)**
  L'OMS a développé plusieurs normes pour le diagnostic au laboratoire de maladies spécifiques. Un exemple typique est celui de la polio, pour laquelle l'accréditation du laboratoire est requise pour qu'il participe au Réseau d'Eradication de la Polio. Sept critères ont été sélectionnés, comprenant parmi d'autres, un minimum d'activité de 150 échantillons par an, une participation réussie au test de PT, et l'exactitude et la régularité des rapports de cas au sein du réseau.

11-3 : Normes nationales et lignes de conduite techniques

Normes spécifiques au pays

Les normes peuvent être développées dans un pays pour être appliquées uniquement au niveau national. Elles peuvent être développées par des organisations gouvernementales ou par une autorité reconnue pour un domaine spécifique d'application.

Dans certaines institutions, des normes nationales ont été développées sur la base des normes internationales telles que ISO et adaptées à la culture et aux conditions du pays.

Lignes de conduite/ Guidelines

Des lignes de conduites et guidelines sont développés dans de nombreuses situations. En général, les normes ISO nécessitent plus de conseils techniques pour leur mise en place au laboratoire et dans les pays. De nombreuses organisations nationales et internationales ont développé leurs propres lignes de conduite.

Une autre utilisation des lignes de conduite est d'aborder une méthode spécifique d'analyse ou de fournir des conseils pour certaines parties du laboratoire. Par exemple, il peut exister des lignes de conduite pour réaliser les tests rapides HIV, ou pour choisir l'enceinte de sécurité biologique appropriée aux analyses effectuées.

Exemples

De nombreuses lignes de conduite nationales et de normes ont été développées. Quelques exemples sont présentés ci-dessous :

- **GBEA (Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale), France**
  La législation française a créé ces lignes de conduites pour assurer la qualité des services offerts par les laboratoires français en 1994. Ces documents ont été révisés en 1999 et 2002. Tous les laboratoires en France doivent être conformes au GBEA.

- **BLQS (Bureau des normes de qualité pour le laboratoire/Bureau of Laboratory Quality Standards), Thaïlande**
  Le BLQS du département des sciences médicales a développé des normes de qualité pour les laboratoires de santé, basées sur les normes ISO17025 ET 15189. Une check-list contenant 110 points a été développée et une approche de mise en place par étape a été conçue. Selon le score obtenu via la check-list, les laboratoires seront accrédités selon les normes nationales, ou peuvent postuler pour une accréditation ISO.

- **CLIA (Amendements de 1998 pour l'amélioration des laboratoires cliniques Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988), USA**
  Le CLIA a été mandaté par la loi en 1998, faisant passer tous les laboratoires d'analyse médicale aux Etats-Unis sous la loi fédérale. Des normes de qualité ont été définies en se basant sur la complexité de l'analyse réalisée. L'objectif du programme du CLIA est d'assurer la qualité des analyses de laboratoire, quelque soit l'endroit où elles sont réalisées (par exemple, au cabinet du médecin, au laboratoire de l'hôpital, dans une clinique, dans une maison de convalescence).

11-4 : Certification et Accréditation

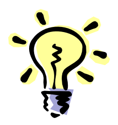
Appliquer les normes

Les normes sont utilisées lorsqu'un laboratoire cherche une reconnaissance officielle de ses capacités à mettre en place des pratiques de qualité pour réaliser son travail. Rappelez vous que la conformité aux normes peut être une exigence légale ou être simplement volontaire. Trois processus peuvent être utilisés pour indiquer que le laboratoire est en conformité avec des normes définies.

- **La certification—**Procédure par laquelle un organisme indépendant donne une assurance écrite que le produit, le processus ou le service est conforme à des exigences spécifiées.[12]
  Dans le processus de certification, le laboratoire est visité par des représentants d'une agence de certification. Ces représentants recherchent la preuve de conformité aux normes, lignes de conduite, procédures, exigences et règlements. L'équipe d'inspection vérifie en tout premier lieu la présence de textes, procédures et de documents.

- **L'accréditation—**Procédure par laquelle une autorité donne la reconnaissance formelle qu'un organisme ou une personne est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.[13]

  Le laboratoire est visité par des représentants d'un organisme d'accréditation qui cherchent la preuve de la conformité aux normes, lignes de conduite, procédures, exigences et règlements et qui observent aussi les opérateurs pour s'assurer qu'ils assurent leurs fonctions et leurs responsabilités correctement et de manière compétente.



L'accréditation fournit un niveau d'assurance plus élevé à ceux qui utilisent les services du laboratoire, et garantit que les analyses sont fiables et justes car l'accréditation comprend une évaluation de la compétence.

- **Licence —**L'autorisation d'ouverture ou de pratiquer est généralement fournie par une agence locale gouvernementale. Elle est souvent basée sur un savoir démontré, une formation et des compétences. Généralement quand une licence est utilisée, cela correspond à une exigence légale pour pouvoir exercer.

Eléments d'accréditation

Le processus d'accréditation requiert :

- Un organisme d'accréditation qui supervise les évaluations et les demandes d'accréditation; cet organisme peut également fixer les normes utilisées dans le processus d'accréditation ;
- Des normes auxquelles un laboratoire doit se conformer pour obtenir l'accréditation ;

---

[12] ISO/IEC17000:2004 Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux

[13] ISO 15189:2007. Laboratoires médicaux – Exigences particulières pour la qualité et la compétence.

- Des évaluateurs ou inspecteurs expérimentés qui cherchent à établir la conformité aux normes en conduisant les évaluations ;
- Un laboratoire dont la conformité aux normes est exigée ou recherchée volontairement en étant évalué.

Organismes de certification et d'accréditation

Un organisme d'accréditation ou de certification est une organisation ou une agence qui a le droit et l'autorité d'inspecter une installation et de fournir une preuve écrite de sa conformité (certification) à une norme et/ou de sa compétence (accréditation).

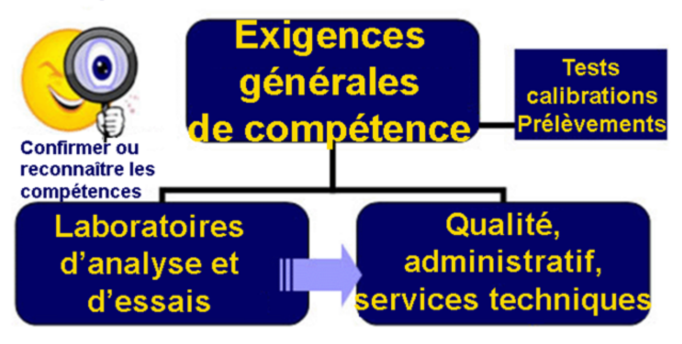
Les organismes de certification et d'accréditation présentent les caractéristiques suivantes :

- Approuvés — Les organismes d'accréditation et de certification doivent généralement être eux-mêmes accrédités. Cette accréditation est communément réalisée sous l'autorité d'organismes nationaux ou internationaux, telles que les agences nationales de normalisation. Les organismes internationaux d'accréditation sont souvent accrédités ISO17011.[14]
- Bien informés —Ces organismes doivent être bien informés et compétents sur le contenu et l'interprétation des normes pour lesquelles ils fournissent une accréditation, ainsi que dans la discipline qu'ils accréditent. Une équipe d'accréditation comprend des experts de la discipline et des experts des exigences d'accréditation.
- Basés sur les normes — Les évaluations sont toujours basées sur des normes établies.
- Objective — L'interprétation des compétences est basée sur des preuves plus que sur des impressions. L'équipe d'inspection n'écrit pas ses propres règles, mais mesure la conformité à des règles ou à des normes données.
- Compétent—Ces organisations garantissent que tout le personnel est formé et compétent et que les membres des équipes sont bien informés aussi bien au niveau technique que sur la gestion de la qualité. Pour preuve de professionnalisme, mais aussi pour garder leur accréditation, ces agences entretiennent les compétences de leur personnel.

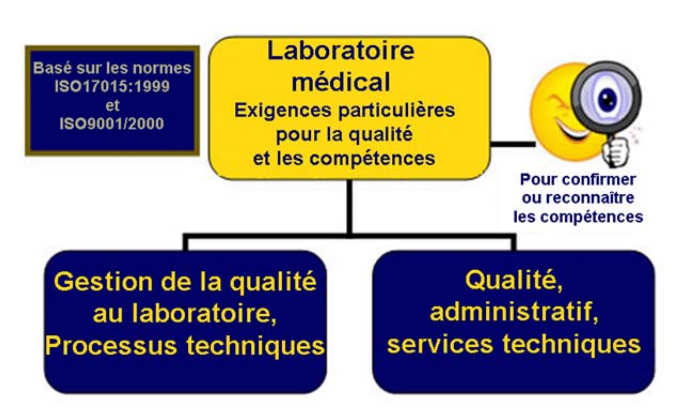
Les normes utilisées communément pour l'accréditation ou la certification

Les normes peuvent s'appliquer à l'accréditation ou à la certification, ou peuvent être règlementaires. Les normes importantes d'accréditation comprennent par exemple les normes ISO17025 et l'ISO15189, normes internationales très utilisées. L'ISO15189 est préférée pour les laboratoires car elle s'applique à tout le laboratoire, sans tenir compte des analyses qui y sont faites, à l'opposé de l'ISO17025 qui a été conçue pour et qui a vocation d'être mise en œuvre sur une base individuelle analyse par analyse.
La norme ISO17025 spécifie les exigences générales de compétence pour réaliser

[14] ISO/IEC 17011:2004 Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. Genève : International Organization for Standardization.

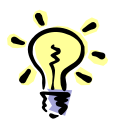


les analyses et/ou les calibrations, y compris pour les prélèvements. Elle est applicable aux laboratoires d'analyses et d'essais et peut être utilisée pour développer la qualité et les systèmes techniques et administratifs qui dirigent les opérations. Elle peut être utilisée par les clients du laboratoire, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation souhaitant confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires. Elle ne couvre pas la conformité aux exigences réglementaires et de sécurité.



l'ISO15189 est spécifique à un secteur, elle est conçue pour les laboratoires médicaux et a vocation d'être utilisée seulement par ceux ci. L'ISO15189 spécifie les exigences particulières relatives à la qualité et la compétence des laboratoires médicaux. Elle fournit un guide pour la gestion de la qualité au laboratoire et les processus techniques nécessaires pour assurer la qualité des analyses du laboratoire. L'ISO15189 est applicable à toutes les disciplines courantes des services de laboratoire et est basée sur l'ISO17025 et l'ISO9001. Elle est utilisée par les laboratoires médicaux pour développer la qualité, les systèmes techniques et administratifs gouvernant les opérations et est aussi utilisée par les organisations souhaitant confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires médicaux.

11-5 : Processus d'accréditation



La décision d'obtenir une accréditation n'est pas une décision à prendre à la légère ou sans y réfléchir longuement.

Les visites d'accréditation sont couteuses, par conséquent les directeurs de laboratoire et les responsables qualité doivent bien préparer à l'avance les différentes visites pour s'assurer de ne pas gaspiller leurs ressources. L'accréditation peut commencer par une partie du laboratoire et se poursuivre dans les autres sections.

Préparation

Rechercher l'accréditation requiert :

- Un engagement — Le chemin pour se conformer aux normes et être reconnu est rarement direct. Lorsque le processus devient difficile, semé d'embûches, et requiert du temps et des efforts, il n'est pas inhabituel de quitter ou de reporter le processus. Une fois stoppé, il devient très difficile de recommencer.
- De planifier — Le chemin vers l'accréditation prendra du temps. Les laboratoires devraient organiser leur temps et leur personnel pour s'assurer que le processus s'achèvera avec un minimum d'obstacle.
- Des connaissances — L'application des normes implique tout d'abord la connaissance des normes et de savoir comment les interpréter. Si le laboratoire ne possède pas de personnes ayant ces connaissances, il devra envisager d'envoyer du personnel en formation ou d'embaucher un consultant.
- Des ressources — Le processus d'accréditation peut entraîner une réorganisation, une restructuration, la formation du personnel ou de l'équipement supplémentaire. Les coûts potentiels doivent être envisagés dans la phase de planification au début du processus.

Interprétation des termes

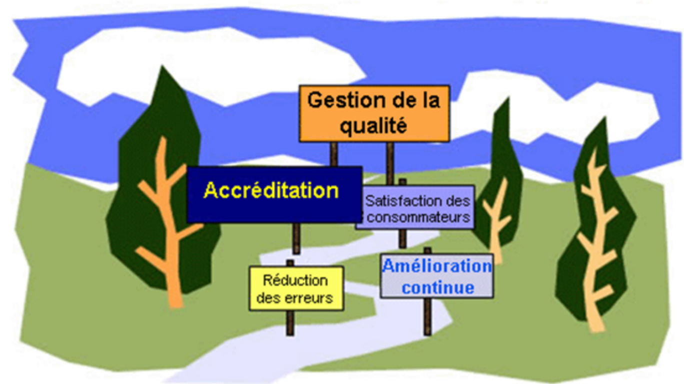
Lors de l'utilisation des normes pour préparer l'accréditation, gardez à l'esprit les interprétations suivantes des termes suivants, communément utilisés dans les normes :

- Consensus — accord entre des délégations représentant les parties prenantes, fournisseurs concernés, utilisateurs, agences de régulations nationales et autres groupes d'intérêt. Le consensus n'est pas déterminé de façon numérique ou à la majorité. Le consensus représente un accord général en l'absence de forte et irréfutable objection.
- Enoncé normatif — Information inclue dans un document constituant une partie requise et essentielle de la norme. Inclut le mot « doit ».
- Note d'information — Information inclue dans un document uniquement dans un but d'information, souvent sous forme de note. L'information peut être explicative, justificative ou fournir un exemple.
- Conformité — satisfait à la fois au texte et à l'esprit de l'exigence
- Non-conformité — Non satisfaction aux exigences d'un processus, d'une structure ou d'un service spécifié. Peut être catégorisée comme majeure (complète) ou mineure (partielle).
- Vérification de conformité — Confirmation de conformité par examen des preuves.

11-6 : Bénéfices de l’accréditation

Valeur de l’accréditation

C’est grâce à l’accréditation par des évaluateurs tiers que les clients du laboratoire peuvent avoir confiance dans les mesures, calibrations, inspections, analyses et certification, assurant que le travail a été fait de manière compétente.



L’aspect principal de l’accréditation est qu’il promeut la confiance dans les résultats et les services car c’est un moyen valide de vérifier les plaintes portant sur la qualité, les performances et la fiabilité. L’utilisation de normes internationalement reconnues est la clef pour construire cette confiance au-delà des frontières et pour promouvoir les bonnes pratiques dans le monde.

Résultats

Les résultats de l’accréditation sont :

- Mesure de la solidité et de l’intégrité du système qualité ;
- Contrôle continu du système qualité ;
- Reconnaissance de vos efforts.

Les laboratoires accrédités ont tendance à réaliser de meilleurs tests de compétence et sont plus enclins à avoir un système qualité qui fonctionne.

L’accréditation comme outil

L’accréditation est un outil précieux pour déterminer l’efficacité du système qualité. Cependant, ce n’est pas le but ultime. Une fois l’accréditation obtenue, le défi important sera de conserver ce statut.

Un laboratoire bien géré saura qu’il atteint ses objectifs. Le laboratoire devrait considérer l’accréditation comme une forme d’audit que le laboratoire met en place pour s’assurer que le système fonctionne proprement.

Le statut d’accréditation doit être renouvelé régulièrement et le laboratoire est chaque fois mis au défi de maintenir et d’améliorer le niveau de qualité.

11-7 : Résumé

Résumé

Les normes fournissent des lignes de conduite qui forment la base des pratiques qualité au laboratoire. Elles sont développées par des organisations, souvent grâce à un processus de consensus. L'accréditation et la certification sont deux processus qui permettent de reconnaître qu'un laboratoire répond aux normes désignées.

Lorsqu'un laboratoire recherche cette reconnaissance, une planification soigneuse sera nécessaire pour obtenir de bons résultats. Un programme de gestion de la qualité actif peut assurer que le laboratoire est constamment en état de « préparation-pour-l'accréditation »

Message clef

- L'accréditation est une importante étape dans l'amélioration continue du système de gestion de la qualité.
- Etre accrédité est un accomplissement, maintenir l'accréditation est une réussite.

12. Personnel

12-1 : Vue d'ensemble de la gestion du personnel

Rôle dans le système de gestion de la qualité

Le personnel constitue la ressource la plus importante du laboratoire.

Des personnes intègres, qui reconnaissent l'importance de leur travail et qui participent à une amélioration constante, sont la condition clef de la mise en oeuvre d'un système de gestion de la qualité.

Le personnel de laboratoire est un partenaire important des systèmes de santé.

Vue d'ensemble du processus

Recruter puis conserver un personnel qualifié est essentiel pour la qualité du laboratoire. Oublier de vérifier les qualifications et les références d'un postulant lors d'une nouvelle embauche peut conduire à des problèmes ultérieurs.

En tant que **directeur de laboratoire** il est important :

- D'embaucher un nombre de personnes approprié à la charge de travail ;
- De vérifier que les détails de l'annonce pour le poste sont corrects.
- De créer des descriptifs de poste complètes et détaillées pour chaque employé ;
- De former chaque employé à leurs tâches spécifiques ;
- D'orienter les nouveaux employés. Les différences entre laboratoires sont fréquentes, le directeur devra donc s'assurer que les nouveaux employés sont bien orientés et bien formés même ceux avec beaucoup d'expérience ;
- De mener et enregistrer des évaluations de compétences pour tout le personnel. Il est de la responsabilité du responsable et/ou de la direction de vérifier que les employés formés sont suffisamment compétents pour accomplir leur travail ;
- D'offrir des opportunités de formation continue : de nouvelles techniques ou des mises à jour de méthode déjà existantes peuvent ainsi être introduites au laboratoire en utilisant des cours de formation continue ;
- De mener des évaluations annuelles des performances des employés.

En tant que **responsable qualité** il est nécessaire :

- D'orienter et de former les employés ;

- De garder une trace des registres personnels des employés et s'assurer qu'ils sont confidentiels ;
- D'inclure des lignes de conduite claires et pertinentes concernant le personnel dans le manuel qualité.

En tant que **technicien de laboratoire** il est important de :

- Participer aux formations et de profiter des opportunités de formation continue ;
- Demander la formation s'avérant nécessaire lors d'une augmentation ou d'un changement de responsabilités ;
- Maintenir ses registres de développement professionnel à jour.

Importance de la motivation

Le succès ou l'échec dépendent des connaissances et des qualifications du personnel du laboratoire, de leur engagement et de leur motivation à faire le travail tel que décrit dans le descriptif de poste. **Des employés motivés sont plus enclins à s'engager dans leur travail.**

Les éléments de motivation sont différents selon les personnes :

- Certains apprécient les récompenses concrètes telles que des bonus, des primes ou des éloges ;
- Certains apprécient plus d'avoir un emploi du temps flexible qui s'adapte mieux à leurs responsabilités familiales ;
- La majorité apprécie d'être reconnu, et de sentir qu'ils font partie intégrante du système de soins.

Le responsable peut motiver l'équipe en soulignant que le poste de chacun est important; que ce soit pour la réalisation des analyses, le recueil des échantillons, la préparation des réactifs ou la gestion du laboratoire.

Conserver et retenir le personnel

Dans de nombreux pays, les changements de personnel ont été décrits comme étant un des principaux défis à relever. Exception faite des facteurs économiques, un mauvais environnement de travail et de mauvaises pratiques de gestion peuvent contribuer au départ du personnel. Un bon programme de gestion du personnel contribuera à le retenir.

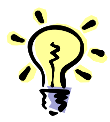
12-2 : Recrutement et orientation

Qualification du personnel et descriptif de poste

La direction doit assurer des qualifications correctes à toutes les personnes travaillant au laboratoire. Ceci inclut aussi bien la formation, les connaissances, le savoir-faire et l'expérience. Lors de la définition des qualités requises pour le poste, gardez à l'esprit les compétences ou les connaissances spécifiques nécessaires pour ce poste, telles que les langues, l'informatique et la biosécurité.

Les descriptifs de poste donnent une image claire et exacte des responsabilités et du niveau d'autorité de chaque poste. Les descriptifs de poste devraient :

- Présenter toutes les activités et les tâches qui doivent être réalisées ;
- Spécifier les responsabilités lors de la conduite des analyses et de la mise en oeuvre du système qualité (lignes de conduite et activités) ;
- Se reposer sur les antécédents de l'employé et sur sa formation ;
- Etre actualisés et disponibles pour toutes les personnes travaillant dans le laboratoire.

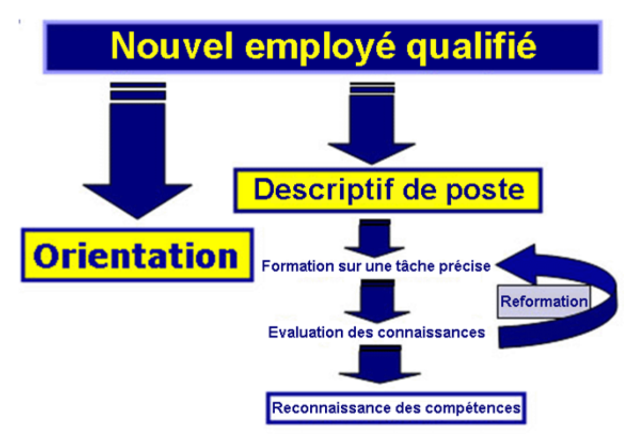


Les descriptifs de poste devraient être basées sur les compétences et faire référence aux spécialités qui sont demandées. Les critères de chaque poste peuvent varier en fonction de la taille du laboratoire et de la complexité des analyses pratiquées. Par exemple, dans les petits laboratoires avec un personnel limité, les personnes peuvent avoir de nombreuses responsabilités et réaliser de nombreuses tâches différentes tandis que dans des laboratoires plus grands avec plus de personnel, les personnes peuvent être plus spécialisées.

Rappelez vous que les descriptifs de poste ne sont pas les seuls à servir de directives, mais peuvent aussi être utilisées pour évaluer les compétences du personnel de façon formelle.

Orientation

L'orientation est le processus d'introduction d'un nouvel employé à son nouvel environnement de travail et à ses tâches ou ses fonctions.



Rien n'est plus frustrant pour un employé que de ne pas savoir où trouver les

ressources et informations nécessaires.

L'orientation et la formation sont deux choses différentes.

L'orientation du personnel de laboratoire devrait inclure les aspects suivants :

- Orientation générale :
  - Tour du laboratoire, introduction aux cadres et au personnel ;
  - Informations à propos :
    - De la place du laboratoire dans la communauté médicale et/ou le système de soin ;
    - Des personnes clefs et de la hiérarchie ;
    - Les interactions du laboratoire avec ses utilisateurs et ses clients ;
    - Les lignes de conduite et procédures concernant les bâtiments et la sécurité.
- Lignes de conduite personnelles
  - Ethique ;
  - Confidentialité ;
  - Avantages sociaux ;
  - Horaires de travail.
- Fournir le « manuel de l'employé », résumant les lignes de conduite du laboratoire et l'information nécessaire sur le système de qualité. Une copie du descriptif de poste de l'employé y sera incluse, afin d'être revue en détail. Un résumé des POS sera aussi fourni à l'employé.

Il est important de développer une check-list abordant chaque aspect de l'orientation. Demander aux employés de parapher et de dater chaque point de la check-list afin d'être sûr d'avoir passé en revue et développé tous ces points (Annexe 12-A).

12-3 : Compétences et évaluation des compétences

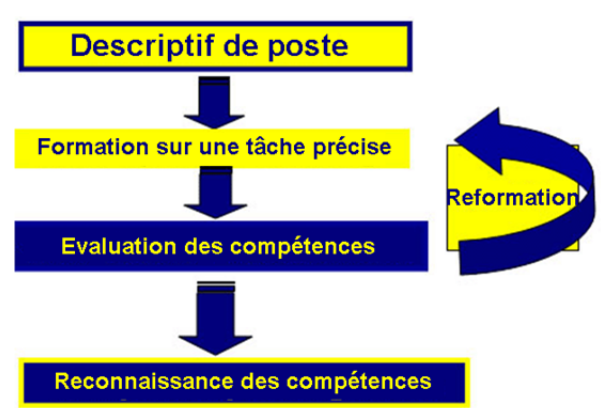
Définitions

Une compétence est définie comme l'application d'un savoir, d'une qualification ou d'un comportement, utilisée lors de la réalisation d'une tâche spécifique (ISO 10015:1999).[15]

L'exactitude des résultats d'analyses du laboratoire dépend des compétences du personnel, qui doit suivre une série de procédures lors du processus d'analyse dans son ensemble.

L'évaluation des compétences est définie comme tout système qui mesure et documente les compétences du personnel. Le but d'une évaluation des compétences est d'identifier des problèmes de performances de l'employé et de corriger ces problèmes avant qu'ils n'affectent les soins donnés aux patients.

Vue d'ensemble



Ce graphique illustre la relation qui existe entre le descriptif de poste, l'évaluation des compétences et la formation.
Une évaluation initiale des compétences peut révéler un besoin de formation spécifique de l'employé. L'évaluation des compétences devrait être menée à intervalles réguliers, tant que l'employé occupe le poste
Les évaluations de compétences, menées soit initialement soit de façon périodique, permettent d'identifier ou de prévenir les problèmes de performances qui peuvent être résolus par le biais de formations spécialisées.

Méthodes d'évaluation des compétences

Les méthodes d'évaluation des compétences comprennent :

- l'observation directe, qui aide à identifier et prévenir les problèmes de performances :
  - Les pratiques de l'employé sont observées pendant le processus d'analyse, ce qui permet à l'observateur de voir si l'employé suit

[15] ISO 10015:1999. Management de la qualité -- Lignes directrices pour la formation. Genève : International Organization for Standardization.

les POS.

  - Afin d’être objectif pendant l’évaluation, l’observateur utilise une check-list de vérification (Annexe 12-B); ces listes sont utilisées lorsque l’on peut observer certains points, certaines actions ou certains attributs spécifiques.

L’observation est la méthode la plus consommatrice de temps pour évaluer les compétences des employés, mais est recommandée quand l’évaluation peut avoir un niveau d’impact supérieur sur les soins apportés aux patients.

- Contrôler les registres, c’est à dire revoir les feuilles de travail, les carnets de bord et les registres préparés par les employés.
- Revoir et analyser les registres des contrôles de qualité et les résultats des tests de capacités pratiqués par les employés évalués.



- Retester/revérifier les résultats pour faire une comparaison au sein du personnel ; les divergences devraient être facilement résolues.
- Evaluer les connaissances ou les capacités de résolution de problèmes en utilisant des études de cas. Il sera demandé aux employés de répondre oralement ou par écrit pour simuler des problèmes techniques.

Il peut être nécessaire d’adapter les méthodes d’évaluation des compétences au contexte local et aux priorités.

Lignes de conduite et processus

Des lignes de conduite portant sur l’évaluation des compétences, écrites sous la responsabilité de la direction, constituent un point essentiel des systèmes qualité. Chacune d’elles devrait être partagée par toutes les personnes du laboratoire et les évaluations de chacun devraient y être documentées.

Exemple de ligne de conduite développée pour une évaluation des compétences : « Chaque employé devrait être évalué régulièrement sur les tâches définies dans son descriptif de poste ».

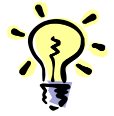
Les processus décrivent comment appliquer ces lignes de conduite. Par exemple les questions suivantes devraient être posées.

- **Qui** conduira les évaluations ? Cette responsabilité devrait être assignée à une personne qui a préalablement démontré des compétences dans le domaine qui sera évalué. La personne responsable doit documenter et évaluer les résultats de l’évaluation.
- **Qu’est ce** qui sera évalué ? Quel poste, quelle tâche ou procédure ? Quelle phase et/ou processus : pré analytique, analytique et/ou post analytique ? Les compétences essentielles de

chaque tâche devraient être identifiées, en impliquant les superviseurs directs. Exemples de compétences décisives :

- L'identification du patient ;
- Recueil de l'échantillon ;
- L'évaluation de la qualité des échantillons ;
- L'utilisation de l'équipement ;
- L'application des procédures de contrôle de qualité ;
- L'interprétation des résultats.

- **Quand** auront lieu les évaluations (annuelles ou bisannuelles) ? Il est important de développer un calendrier des évaluations pour chaque employé. A mesure que de nouvelles procédures et de nouveaux équipements sont introduits au laboratoire, une période de formation puis une évaluation spécifique devraient être conduites pour chaque personne.



Les lignes de conduite et les processus devraient être revus annuellement et modifiés si nécessaire.

Procédures

Les procédures décrivent spécifiquement comment doit être réalisé chaque élément des processus.

Une évaluation des compétences d'un employé devrait suivre des procédures, comme celles données ci-dessous en exemple :

1. L'évaluateur contacte l'employé à l'avance pour l'informer qu'une évaluation sera menée à une date préalablement déterminée.
2. L'évaluation est réalisée pendant que l'employé travaille sur des échantillons de routine.
3. L'évaluation est faite en utilisant une méthode précise préalablement décrite (Annexe 12-B) puis est enregistrée dans un carnet ou registre (Annexe 12-C).
4. Les résultats de l'évaluation sont partagés avec l'employé.
5. Un plan d'action est développé en définissant la formation supplémentaire requise (comme, par exemple, lorsqu'un employé a besoin d'une mise à jour sur les POS). Le plan :
   i. Devrait être écrit, et être compris par l'employé ;
   ii. Devrait contenir les mesures spécifiques à prendre pour résoudre ou corriger le problème, incluant leurs dates butoirs respectives ;
   iii. Devrait contenir les ressources nécessaires à sa mise en

place.

6. Il est demandé à l'employé de prendre connaissance de l'évaluation, du plan d'action relatif à l'évaluation, et de la réévaluation éventuelle.



Si plus d'une personne fait la même erreur, même après une formation, considérez que la cause de l'erreur peut venir d'un mauvais fonctionnement de l'équipement ou d'une ambiguïté des POS.

Documentation de l'évaluation des compétences

Des formulaires standardisés (Annexe 12-B) devraient être préparés à l'avance et utilisés de façon à ce que les employés soient évalués de manière identique. Ceci évitera que les employés pensent que l'évaluation est biaisée.

Toutes les évaluations de compétences doivent être enregistrées (Annexe 12-C) avec leur date et leurs résultats. Elles devraient être conservées dans un lieu assurant leur confidentialité. Ces registres font partie des documents de qualité du laboratoire, et devraient être périodiquement revus et utilisés pour une amélioration constante des performances.

12-4 : Formations et Formation continue

Définitions

La Formation est un processus qui donne et développe un savoir, des qualifications ou des comportements, afin de répondre à certaines exigences**.** Dans ce contexte, la formation est liée au descriptif de poste et à l'évaluation des compétences, elle cherche à résoudre des manquements identifiés sur certaines tâches réalisées par l'employé. Les compétences devraient être réévaluées après toute formation spécifique liée au poste.

La reformation est exigée quand l'évaluation des compétences révèle un besoin d'amélioration des connaissances et de savoir faire d'un employé**.**

La formation croisée *(Cross-training en anglais)* offre une opportunité pour le personnel d'acquérir des qualifications en dehors de leur discipline. Elle permet une certaine flexibilité en autorisant la permutation du personnel ou en donnant de nouvelles attributions si nécessaire. Cette éventualité peut survenir dans des situations de crise ou lors d'absence du personnel pour cause de maladies ou de congés.

La formation continue est un programme de formation qui apporte aux employés des mises à jour dans un domaine particulier. Le laboratoire est en permanente évolution, il faut donc faire des efforts pour tenir à jour les employés et la direction.

Justification

Pourquoi former et organiser des formations continues ? Pour :

- Réaliser des analyses de qualité au laboratoire et fournir des résultats d'analyse justes, fiables et opportuns ;
- Aider le personnel à atteindre leurs objectifs personnels de carrière ;
- Améliorer les capacités d'organisation et atteindre les objectifs qualité.

De nouvelles méthodes d'analyse et de nouveaux instruments sont continuellement introduits sur le marché. Il peut donc y avoir certaines implications sur les analyses du laboratoire et sur l'amélioration des soins apportés au patient.

Méthodes

Lors de la planification d'une formation ou d'une activité de formation continue les points à prendre en considération sont :

- L'identification des besoins de formation ;
- Le modèle de formation ;
- L'organisation de la formation ;
- L'évaluation des résultats de la formation.

Certaines activités peuvent souvent être organisées à faible coût, par exemple :

- Créer un journal ;
- Organiser des groupes de discussion sur des études de cas ;
- Regarder des cassettes vidéo ou des Cds ;

- En faisant une recherche sur un sujet et en présentant les résultats à ses collègues ;
- Par le biais de programme individuels de formation interactive, via un apprentissage en ligne gratuit ou via des cours imprimés ;
- Rassembler et conserver une série de lames de collection (par exemple en hématologie et parasitologie).



Cette photo a été prise dans un laboratoire possédant des ressources limitées. Elle montre un membre du personnel montrant comment le laboratoire aborde la formation continue. Le personnel organise des sessions de formation une fois par semaine dans cette pièce.

Ressources

Les ressources locales — Lors de l'organisation de programmes internes de formation continue, il est nécessaire de connaître quelles sont les ressources locales disponibles. Quelques unes de ces ressources sont:

- Un comité de l'assurance de la qualité ;
- Des cliniciens ;
- Des infirmiers/ières ;
- Des pathologistes ;
- Personnel du comité de lute contre les infections ;
- Epidémiologistes/responsables de la surveillance ;
- Evaluateurs externes.

Chacun de ces groupes de personnes peuvent partager leurs savoirs et leurs expériences avec le personnel du laboratoire, ils peuvent être invités pour donner des cours, diriger des discussions et échanger des informations.

Les ressources externes — les programmes externes de formation continue peuvent également être présentés par des experts tels que:

- Les unités d'organisation d'EEQ ;
- Les fabricants ;
- Les sociétés scientifiques ;
- l'Organisation Mondiale de la Santé ;
- Les centres américains pour la prévention et le contrôle des maladies *(U.S. Centers for Disease Control and Prevention) ;*
- Les organisations non gouvernementales.

12-5 : Evaluation des performances de l'employé

Evaluation périodique

Les employés devraient bénéficier d'une évaluation formelle périodique de leurs performances dans leur ensemble. Cette évaluation est plus large que l'évaluation des compétences et comprend les éléments suivants :

- La compétence technique ;
- L'efficacité ;
- L'adhérence aux lignes de conduite ;
- L'observation des règles de sécurité ;
- Les qualités de communication ;
- Le service client ;
- La ponctualité ;
- Le comportement professionnel.

La rétro information (ou retour d'information)

L'évaluation peut affecter le moral de l'employé, sa motivation et sa confiance en lui et devrait être menée équitablement. Les personnes réagissent différemment aux critiques même si celles-ci sont faites avec tact ; par conséquent, envisagez différentes approches correspondant à la personnalité de chaque employé. Un retour d'information positif ainsi que certaines suggestions d'amélioration devraient être fournies.

Tous les problèmes identifiés devraient être abordés avec l'employé lorsqu'ils surviennent afin de pouvoir être corrigés avant l'évaluation formelle. Une évaluation périodique, incluse dans son registre personnel, ne devrait pas contenir d'éléments n'ayant pas été préalablement discutés avec lui.

Les causes de performances médiocres

La médiocrité des performances n'est pas toujours due à une incompétence technique. La performance peut être affectée par :

- Les distractions/l'inattention, en particulier les problèmes personnels tels qu'un enfant ou un parent malade ou encore des problèmes financiers, ils peuvent diminuer la concentration de l'employé ;
- Une charge de travail excessive qui met l'employé sous pression et qui le pousse à travailler vite peut entraîner des erreurs par inadvertance ;
- Une orientation ou une formation initiale insuffisante ;
- Une résistance au changement — certaines personnes peuvent ne pas vouloir utiliser de nouvelles procédures « On a toujours fait comme ça, pourquoi changer ? »

Les facteurs suivants peuvent aussi contribuer à des résultats médiocres :

- Un échantillon abîmé — Le technicien peut ne pas voir ou ne pas savoir que l'échantillon a été reçu avec un mauvais conservateur ou a été mal stocké.
- L'absence de POS ou absence de leur mise à jour. Les kits d'analyse arrivent avec des instructions du fabricant qui sont différentes, ces modifications doivent se refléter dans les POS.
- Des procédures mal écrites telles que des étapes manquantes, une faute dans la séquence des étapes, des quantités d'échantillon ou de réactifs incorrectes peuvent causer de sérieuses erreurs et devraient toujours être suspectées lorsque plusieurs employés obtiennent des résultats erronés.
- Les descriptifs de poste qui ne sont pas clairs peuvent être une source d'erreurs — Par exemple, une confusion sur la personne responsable de la calibration d'un instrument peut entraîner une absence de calibration, et par conséquent causer des résultats erronés.

12-6 : Registres du personnel

Ligne de conduite

Les laboratoires devraient maintenir des registres du personnel, contenant toutes les informations liées à leur travail au laboratoire. Gardez les registres des différents postes occupés et les dates d'occupation de ceux-ci. Ces informations sont importantes pour calculer les éventuels intéressements des employés. Tous les termes et conditions d'embauche devraient aussi faire partie du registre du personnel.

Quoi

Les informations sur le personnel que le laboratoire conserve peuvent différer d'un laboratoire à un autre ou d'une région à une autre. Une liste complète des informations est présentée ci dessous, certains éléments de cette liste peuvent ne pas être requis dans certains laboratoires ou certaines régions :

- Détails de l'embauche ;
- Originaux de la candidature et du Curriculum Vitae ;
- Liste des analyses que l'employé est autorisé à faire ;
- Conditions d'embauche (contrat à dure indéterminée) ;
- Le descriptif du poste ;
- Les évaluations de compétences (initiales et continues) ;
- Les programmes de formation continue qui ont été suivis ;
- Les actions correctives personnelles, les éventuelles actions disciplinaires ;
- Carte des jours de congé ;
- Information sur la santé, incluant les accidents du travail, l'exposition à des risques professionnels, le statut vaccinal ;
- Les évaluations de performance ;
- Contact en cas d'urgence.

Où

Les dossiers du personnel devraient être gardés dans un lieu sûr pour protéger leur confidentialité. Seules certaines informations nécessitent d'être conservées dans les bureaux du laboratoire. Certaines institutions possèdent un département des ressources humaines qui peut être responsable des registres des employés. Evaluez donc soigneusement ce qui doit être gardé au laboratoire (par exemple, les contacts en cas d'urgence ou les descriptifs de poste).

12-7 : Résumé

Les principes importants de la gestion du personnel

La gestion du personnel est un élément critique pour le succès du programme de gestion de la qualité. Les descriptifs de poste devraient contenir toutes les qualifications requises, et décrire avec exactitude les tâches, les rôles et le positionnement dans le labo. Les compétences du personnel devront être évaluées au moment de l'embauche puis régulièrement. Une très importante partie des processus de gestion est de chercher à attirer un personnel qualifié, de le motiver, lui fournir des intéressements et de bonnes conditions de travail afin de le retenir.

Messages clefs

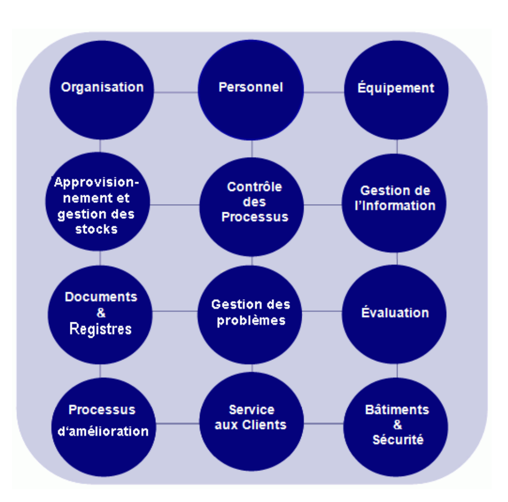
- Le personnel constitue la plus importante ressource du laboratoire.
- Les responsables doivent créer un environnement propice pour le personnel afin de maintenir des performances de haute qualité.
- La formation continue est vitale pour les compétences du personnel, mais ne doit pas forcément être chère pour être efficace. De nouvelles méthodes d'analyses et de nouveaux instruments sont constamment introduits sur le marché, les employés ont donc besoin de mettre à jour leurs connaissances et leurs qualifications.

13. Service Clients

13-1 : Vue d’ensemble du Service Clients

Rôle dans le système de gestion de la qualité

Ce module décrira les éléments de base, essentiels pour développer un programme de service clients efficace.



La satisfaction des clients est une composante majeure du système de gestion de la qualité et l’un des axes développés dans les normes ISO. En fin de compte, le laboratoire fournit un produit- le résultat d’analyse –à ses clients. Si le client n’est pas bien servi, le laboratoire ne remplit pas sa fonction première.

Vue d’ensemble du processus

Philip Crosby a défini la pratique de la qualité comme la satisfaction des exigences du client. Il a appliqué cette pratique au commerce et à la fabrication, mais elle est également applicable à un laboratoire d’analyse. Le laboratoire a besoin de savoir qui sont ses clients et de comprendre leurs besoins et leurs exigences.





Les laboratoires ont différents clients : les patients, les médecins, les agences de santé publique et la communauté.

« La qualité contribue à la satisfaction des clients »

Les responsabilités du laboratoire

Il est de la responsabilité du directeur du laboratoire de s’assurer que le laboratoire répond aux besoins des clients et que ces derniers sont satisfaits. Le responsable qualité est responsable de la mesure de la satisfaction des clients, par le biais d’études, d’indicateurs et d’audits afin de prendre d’éventuelles mesures préventives et correctives.

Tout le personnel du laboratoire doit comprendre l’importance que revêt la satisfaction des clients. Le personnel doit toujours interagir avec les clients d’une manière appropriée, délivrant les informations nécessaires tout en étant courtois.

Etablir un programme orienté sur la satisfaction des clients

Chercher à obtenir la satisfaction des clients demande :

1. Un engagement – La satisfaction des clients est une exigence incluse dans de nombreuses normes internationales concernant la qualité au laboratoire, bien que certaines personnes du personnel puissent considérer ce point comme secondaire par rapport aux compétences techniques. La satisfaction des clients étant très importante au sein du système qualité, tout le personnel doit

être fermement engagé dans ce processus.

2. De planifier – Les contrôles prennent du temps, leur planification doit être faite proprement. Des outils de contrôle appropriés doivent être développés pour collecter l'information. Une planification médiocre conduit à des informations inadéquates et non interprétables.
3. Un savoir faire – La création d'outils de contrôle utiles demande un certain savoir-faire. Si personne au laboratoire ne possède ce savoir-faire, le laboratoire devra envisager de former le personnel ou d'embaucher un consultant.
4. Des ressources – Le processus n'est pas très gourmand en ressources mais prend du temps. Du temps peut être économisé en ayant accès à des calculatrices, des ordinateurs et internet.

13-2 : Les clients du laboratoire

Le laboratoire et ses clients

Le laboratoire a de nombreux clients et il doit répondre soigneusement aux besoins de chacun. Parmi ces clients, les principaux sont les **médecins ou le personnel soignant**. La demande initiale d'analyse vient d'eux et le personnel du laboratoire identifie généralement le médecin prescripteur comme étant le client primaire. Rappelez vous que dans un hôpital, le médecin est assisté par de nombreuses autres personnes, les infirmier(ières), les assistants médicaux, et les secrétaires et administratifs. Ces personnes, vitales pour l'hôpital, devraient aussi être considérées comme des clients potentiels du laboratoire, et leurs besoins devraient être pris en compte.

Un autre client important est le **patient**, incluant aussi généralement sa famille. Les membres de la famille peuvent jouer un rôle très important dans la gestion du patient et peuvent aider à recueillir et transporter l'échantillon.

Lorsque le laboratoire réalise des analyses pour répondre à des besoins de santé publique, les officiels et personnel de santé publique deviennent des clients du laboratoire. Le laboratoire est un partenaire incontournable de la surveillance, la détection et la prévention des maladies et des autres programmes de santé publique. Les laboratoires doivent répondre aux besoins des personnels de santé publique en tenant compte des problèmes. Ils ont parfois besoin de partager l'information sans compromettre la confidentialité. Les laboratoires spécialisés tels que ceux en charge des analyses environnementales ou agro alimentaires ont d'autres clients tels que les **producteurs d'aliments, les fabricants, les programmes de gestion des eaux.**

La communauté dans laquelle le laboratoire travaille a aussi des attentes. La communauté a besoin d'être rassurée sur le fait que le laboratoire ne sera pas une source de risques pour les employés, les visiteurs ou le public.

Dans de nombreux pays, les analyses ne peuvent être prescrites que par un soignant agréé : un médecin, ou un(e) infirmier (ière) ou un dentiste. Dans certains pays, les analyses peuvent être demandées directement par le patient sans passer par un médecin ou un(e) infirmier(ière). Certains patients n'ont pas les connaissances ou l'expertise suffisante pour demander l'analyse appropriée ou interpréter les résultats. Par conséquent le personnel du laboratoire devra les assister pour sélectionner le bon test et interpréter les résultats.

Identité légale

Les normes internationales exigent en général que tout laboratoire s'identifie clairement et donne l'assurance qu'une personne identifiée est responsable du laboratoire et est facilement accessible. Au minimum, tous les laboratoires doivent rendre public leur nom et leur adresse, le nom du directeur et ses coordonnées.

Exigences des Médecins/ du

Le personnel soignant attend d'avoir accès à une information exacte,

Personnel soignant

cliniquement pertinente, compréhensible et utilisable facilement. Le personnel soignant a besoin d'être assuré que le laboratoire sera le responsable tout au long du processus d'analyse, ceci incluant les étapes pré analytiques, l'analyse elle-même et les processus post analytiques.

Lors de la phase pré analytique les médecins seront particulièrement intéressés par le manuel de prélèvement du laboratoire, afin de posséder des procédures claires, des exemples de feuilles de demande d'analyse simples et faciles à utiliser.

Concernant l'analyse proprement dite, les médecins souhaitent être sûrs de travailler avec des personnes compétentes. Ils ont besoin de savoir que la méthode d'analyse qui sera utilisée a été validée et que l'analyse est faite avec un bon contrôle des processus et que des procédures de contrôle de qualité sont mises en place. Une gestion appropriée de tous les problèmes éventuels et erreurs influencera significativement l'utilisation du laboratoire par le médecin.

Le médecin compte sur le laboratoire pour gérer d'excellente manière les étapes post analytiques, celles ci étant critiques pour la réception des résultats d'analyse. Un système d'information solide, une méthode pour vérifier les résultats et un système qui permet de délivrer des résultats interprétables, opportuns, et à la bonne personne est très important.

Exigences des patients

Le patient attend de recevoir un soin personnalisé qui tienne compte de son confort et de son intimité. Il attend du laboratoire d'être assuré que les analyses ont été faites correctement, de façon appropriée et que les résultats aient été transmis au soignant en temps voulu.

Afin de répondre aux besoins du patient, les laboratoires doivent :

- Fournir une information correcte pour le recueil de l'échantillon mais aussi à propos du laboratoire lui-même ;
- Fournir de bonnes installations pour les prélèvements ;
- Disposer d'un personnel formé et bien informé; le personnel devrait savoir comment recueillir un échantillon correctement et devrait être formé pour être courtois avec tous les patients.
- Donner l'assurance que les registres du laboratoire sont maintenus de façon correcte afin qu'ils puissent être consultés facilement et que leur confidentialité soit protégée.

Exigences de Santé Publique

Les professionnels de santé publique ont les mêmes besoins que le personnel soignant, exigeant que les processus pré analytiques, analytiques et post analytiques soient conduits proprement. Ils peuvent avoir des besoins spécifiques, lors d'épidémie, tels que des processus ou des formulaires conçus pour un projet ou une investigation particulière. Les officiels de santé publique seront également particulièrement soucieux des problèmes de

sécurité et du confinement du matériel infectieux.

Les fabricants et producteurs agro alimentaires et les gestionnaires des approvisionnements d'eau auront besoin d'information de la part du laboratoire pour qu'ils puissent se conformer aux exigences de qualité spécifiques à leur domaine.

Exigences de la communauté

La communauté dans laquelle le laboratoire opère attend de celui-ci que les matériaux dangereux soient confinés et que le laboratoire protège ses employés. La communauté devrait être avertie des éventuelles alertes concernant les maladies transmissibles et des activités de surveillance et de riposte.

Le laboratoire est responsable de la sécurité, du confinement de tout matériel infectieux, de la gestion des déchets et doit suivre la réglementation sur le transport des matières dangereuses.

Bien servir tous les clients

Quand un laboratoire choisit de mettre en place un système de qualité et recherche une reconnaissance par le biais de l'accréditation, tous les clients en bénéficient. Il est rassurant de savoir que le laboratoire suit des pratiques de qualité et que les résultats sont exacts et fiables.

Un bon service clients fournit :

- Une information précieuse pour apporter les meilleurs soins au patient ;
- Une information précieuse pour améliorer la surveillance et les autres actions de santé publique ;
- Une image professionnelle du laboratoire.

Le service clients fait partie intégrante du système de gestion de la qualité.

13-3 : Evaluer et contrôler la satisfaction des clients

Méthodes d'évaluation

Pour savoir si le laboratoire répond aux besoins des clients, il doit utiliser des outils pour collecter cette information. Le laboratoire a plus intérêt à rechercher l'information plutôt que d'attendre que les clients le contactent en se plaignant.

Les informations sur la satisfaction des clients peuvent être obtenues en utilisant:

- Un contrôle et suivi des plaintes ;
- Des indicateurs de qualité ;
- Un audit interne ;
- Une revue de direction ;
- Des enquêtes de satisfaction ;
- Des entretiens et groupes de discussion.

Le contrôle de la satisfaction/service clients fait partie du processus d'amélioration constante du laboratoire.

Utiliser des méthodes d'évaluation

Lorsque le laboratoire est contacté lors d'un problème, ceci peut être l'occasion de collecter des informations importantes et utiles. Toutes les plaintes devraient être sérieusement étudiées et des actions correctives et de rattrapage devraient être menées. Cependant, rappelez vous que toutes les **plaintes reçues** ne reflètent que la partie visible de l'iceberg car beaucoup de personnes ne se plaignent pas. Le laboratoire ne peut pas utiliser les plaintes reçues comme seul moyen d'évaluation de la satisfaction.

Les indicateurs de qualité constituent une mesure objective des pratiques du laboratoire. Des indicateurs peuvent être développés, ils peuvent concerner par exemple, les plaintes, les refus, la perte ou les retards de transmission des comptes-rendus. Le contrôle de ces indicateurs permettra d'acquérir des informations sur les besoins et la satisfaction des clients.

Lors **d'audits internes**, certains aspects des pratiques du laboratoire qui affectent la satisfaction des clients peuvent être examinés. Par exemple les délais de réponse, qui sont toujours des sources de préoccupation pour les médecins et le personnel soignant.

Les résultats de ces enquêtes devraient être soigneusement **revus par la direction** et suivis d'actions appropriées.

13-4 : Enquêtes de satisfaction clients

Enquêtes clients

Il est nécessaire de réaliser des enquêtes (sur papier ou électroniques) ou d'organiser des entretiens ou des panels pour rechercher les informations concernant la vision des clients sur le service rendu par le laboratoire. De cette manière le laboratoire peut poser des questions sur des domaines qui posent problème et peut regarder ce qui se passe dans les domaines qui ne sont pas couverts par les processus internes ou qui ne font pas l'objet de plaintes.

Les normes ISO insistent très fortement sur l'importance de la satisfaction clients. Les enquêtes clients sont exigées par la norme ISO 9001 portant sur les systèmes de gestion de la qualité. Tout laboratoire qui met en œuvre un système de gestion de la qualité, qu'il soit accrédité ou non, a besoin de surveiller la satisfaction des clients pour savoir si il répond aux besoins.

Les **enquêtes** doivent être soigneusement préparées et organisées pour être réussies. Il est important de décider quels clients participeront à l'enquête. Le personnel du laboratoire peut également participer aux enquêtes et peut donner de bonnes suggestions pour l'amélioration du service clients.

Tout questionnaire d'enquête doit être pré testé pour s'assurer de sa clarté. Lors de la création du matériel d'enquête, évitez de diriger ou de biaiser les questions. Assurez vous d'analyser les résultats de façon correcte et si cela est possible donnez un retour d'information au groupe qui a été interrogé.

Si l'enquête se fait sur la base **d'entretiens**, les conseils suivants peuvent être utiles :

- Ecrivez les questions à l'avance, ainsi les mêmes questions seront posées à chaque personne.
- Après avoir posé des questions spécifiques portant sur leur satisfaction, posez une question ouverte à la fin qui permet à la personne interrogée de répondre honnêtement. Par exemple, demandez lui comment le laboratoire pourrait s'améliorer, selon elle.

Utiliser **des panels** peut constituer une technique très utile pour collecter l'information sur la satisfaction des clients. Le processus d'une discussion de groupe suscitera des commentaires et des idées que les participants n'auraient sinon pas fait émerger. Lors d'une discussion de groupe :

- Formez des petits groupes de 8-10 personnes ;
- Incluez des personnes de différents horizons et ayant des besoins différents ;
- Commencez par poser des questions qui mettent en confiance ;
- Créez un guide du groupe pour garder une certaine cohérence entre les groupes ;
- Posez une question ouverte à la fin –pas de questions « oui ou non ».

Résumez les réponses verbales dans un rapport écrit qui pourra être utilisé comme outil pour améliorer le service clients.

Les enquêtes réussies identifient les ODA

Lors de la mesure de la satisfaction clients, (au travers d'enquêtes, par le biais d'indicateurs ou d'audits), la quantité d'information apportée sera proportionnelle à la qualité de la méthode d'investigation. Ces informations et données sur le service clients peuvent être utilisés pour identifier les ODA. Ces ODA conduiront à des actions préventives et correctives.

L'information collectée doit conduire à un changement dans le processus d'amélioration constante.

13-5 : Résumé

Résumé

La recherche de la satisfaction des clients requière un engagement de la direction et du personnel du laboratoire. Il est important de se rappeler que les compétences techniques ne constituent pas l'unique objectif du laboratoire.

Un programme pour aborder la satisfaction clients requière une bonne planification, la création d'outils de contrôle appropriés, et des connaissances pour utiliser ces outils afin de collecter des informations utilisables.

Les clients du laboratoire, comprennent les médecins, le personnel soignant, le personnel hospitalier et des cliniques, les patients et leur famille, les officiels de santé publique et la communauté.

Le contrôle de la satisfaction des clients demande des ressources et en premier lieu du temps. Les dirigeants doivent s'assurer que ces ressources sont disponibles.

Messages clefs

- Répondre aux besoins des clients est l'objectif premier du laboratoire.
- Chacun au laboratoire est responsable de la qualité et par conséquent du service aux clients.
- Un système de gestion de qualité actif assure aux laboratoires qu'ils répondent à tous les besoins des clients.

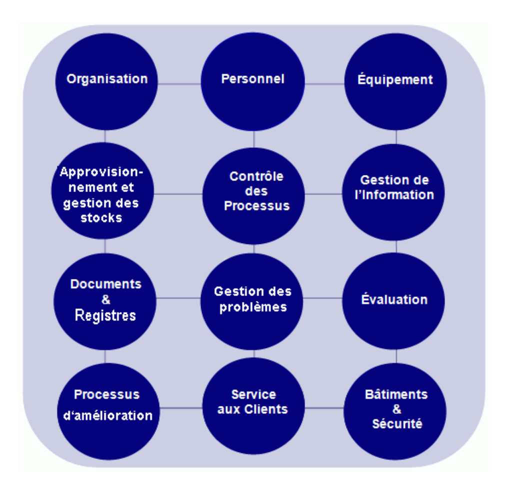
14. Gestion des Problèmes

14-1 : Vue d'ensemble de la gestion des problèmes

Rôle dans le système de gestion de la qualité

Gérer les problèmes, ou traiter les erreurs est important pour que le laboratoire offre un service de qualité. C'est un des douze points essentiels, et il doit être abordé dans la gestion de la qualité au laboratoire.

Ce module décrira et expliquera quels sont les éléments essentiels pour développer un programme efficace de gestion des problèmes.



Vue d'ensemble du processus

La gestion des problèmes *(« occurrence management » en anglais)* constitue une partie centrale de l'amélioration continue. C'est le processus par lequel les erreurs ou les approximations *(« near miss » en anglais* ou « presque erreurs », traduites ici par approximations) sont identifiées et traitées. Le but d'un programme de gestion des problèmes est de corriger les erreurs d'analyse ou de communication conséquentes à un évènement puis de changer les processus afin qu'elles ne se reproduisent pas.

Les laboratoires bien gérés reverront aussi leurs systèmes et détecteront les problèmes qui pourraient être une source possible d'erreur dans le futur, permettant ainsi d'éviter ces erreurs.

Définition

Un problème est un évènement ayant un impact négatif sur l'organisation, incluant le personnel, le produit issu de l'organisation ou du laboratoire, l'équipement ou l'environnement dans lequel le personnel opère. Tous ces évènements doivent être traités à l'intérieur du programme de gestion des problèmes.

14-2 : Sources et conséquences d'une erreur du laboratoire

Les causes d'erreur

Certaines causes courantes d'erreur au laboratoire sont facilement identifiables et peuvent être facilement corrigées.

Par exemple, certaines erreurs peuvent survenir parce que le personnel n'identifie pas clairement qui est responsable d'une tâche précise et ainsi, la tâche n'est pas réalisée. Pour éviter ce type d'erreurs, les responsabilités de chacun doivent être clairement définies et communiquées.

D'autres erreurs surviennent lorsque les procédures ne sont pas écrites ou non suivies et que le personnel n'est pas formé de façon adéquate. Des procédures écrites servent de guide pour tout le personnel, et permettent d'être sûr que chacun sache quoi faire. Il est indispensable de s'assurer que ces procédures écrites soient suivies correctement. Le personnel a besoin d'être formé sur la manière d'appliquer ces procédures. Si la formation est négligée, des erreurs peuvent alors survenir.



En plus des erreurs fréquemment rencontrées, il existe beaucoup d'autres sources d'erreurs. Bien que les erreurs surviennent souvent lors des processus pré et post analytiques, elles peuvent aussi survenir à tout moment du processus analytique.

Deux études peuvent être utiles pour comprendre les sources d'erreurs du laboratoire :

[16]Une collecte rétrospective de données a montré que les laboratoires d'analyses médicales australiens ont eu un taux d'erreurs de transcription pouvant aller jusqu'à 39% et un taux d'erreurs analytiques jusqu'à 26%.

[17]Un rapport du « College of American Pathologists », en collaboration avec le groupe de travail du CDC sur les résultats de laboratoire, a décrit la distribution des erreurs des laboratoires d'analyses médicales. Sur plus de 88 000 erreurs, 41% provenaient de la phase pré analytique, 55% de la phase post-analytique et 4% de la phase analytique.

Les erreurs pré analytiques

Exemples d'erreurs pré analytiques souvent rencontrées:

- Prélèvement du mauvais échantillon ;
- Mauvais étiquetage ou pas d'étiquette sur l'échantillon ;
- Mauvais stockage de l'échantillon avant son analyse, il est donc abîmé ;
- Transport de l'échantillon dans de mauvaises conditions, qui soit l'endommagent, soit mettent en danger le personnel et le public ;
- Réactifs ou kits endommagés à cause d'un stockage impropre.

Erreurs analytiques

Liste des erreurs analytiques courantes :

- Mauvaise adhérence à un algorithme établi, par exemple pour les tests VIH ;
- Rendu de résultats quand les tests de contrôles sont hors limite ;
- Mesures incorrectes de l'échantillon ou des réactifs : en général erreur de dilution

[16] Khoury M, Burnett L, Mark A Mackay MA. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. Medical Journal of Australia. 1996; 165: 128-130. Disponible à: http://www.mja.com.au/public/issues/aug5/khoury/khoury.html

[17] Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clinical Chemistry;* 2002;48:691-698. Disponible à : http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691 Voir la Table 1 de cette référence.

ou de pipetage ;

- Utilisation de réactifs qui n'ont pas été stockés correctement, ou qui sont périmés.

Erreurs post analytiques

De nombreuses erreurs courantes surviennent suite à l'analyse de l'échantillon, certaines peuvent être plus difficiles à détecter. Exemples courants de ce type d'erreurs :

- Erreur de transcription au moment de préparer le compte-rendu ;
- Compte-rendu illisible, du en général à une mauvaise écriture ou encore parce que le rapport a été abîmé ;
- Envoi du rapport à la mauvaise adresse qui conduit en général à la perte du rapport ;
- Pas d'envoi du rapport.

Conséquence des erreurs du laboratoire

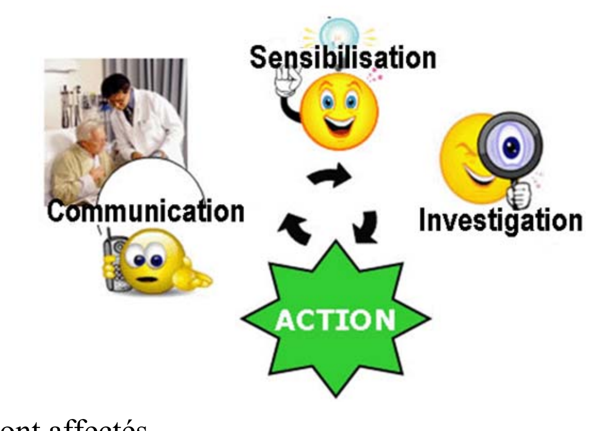
Le laboratoire est un partenaire essentiel de tous les systèmes de santé et il doit bien remplir ses fonctions afin d'assurer de bons résultats aux programmes et interventions de santé. Un manquement du laboratoire peut avoir des effets importants tels que :

- Des soins inappropriés ou inadéquats fournis aux patients ;
- Des actions de santé publique inappropriées ;
- Des épidémies de maladies transmissibles non détectées ;
- Un gaspillage des ressources ;
- La mort d'un individu.

14-3 : Investigation des problèmes

Le cycle inclut une investigation

Un cycle d'évènements reflète le processus de gestion des problèmes. Lorsque des problèmes sont découverts, ils doivent tous être investigués pour en trouver la cause. L'investigation aidera à identifier les actions nécessaires à la résolution du problème et à s'assurer qu'il ne se reproduira plus. Toute action nécessaire de communication doit être mise en place, y compris l'information du personnel de soin dont les patients sont affectés.



Détecter les problèmes

Différentes techniques d'investigation permettent de détecter les problèmes. Le contrôle des plaintes et les enquêtes de satisfaction fourniront beaucoup d'informations. Une fois que le laboratoire établit et contrôle des indicateurs qualité, les erreurs seront constatées.

Les outils d'évaluation externe, tels que les tests de capacités, les processus de certification et d'accréditation seront très utiles dans la gestion des problèmes. Un autre outil très précieux est l'audit interne, qui peut être réalisé au laboratoire à n'importe quel moment. Tous les efforts d'amélioration des processus aideront à l'identification des ODA.



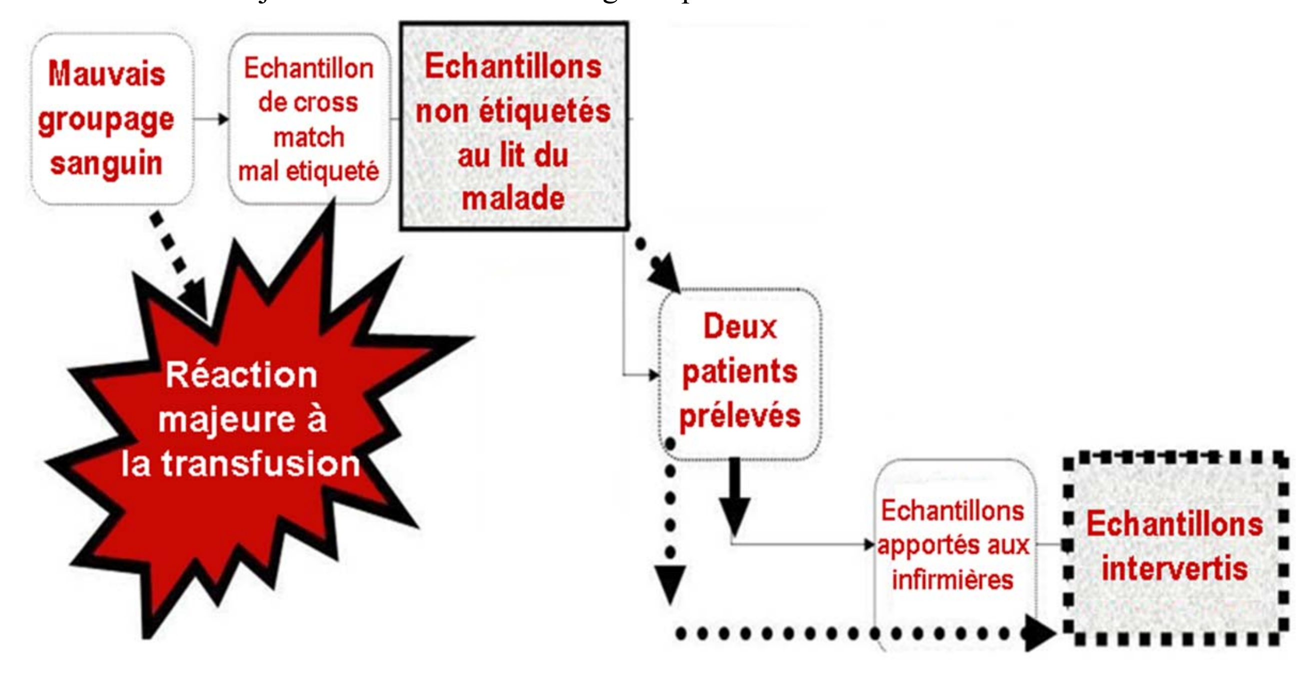
La direction est responsable de la revue de toutes les informations provenant de l'utilisation de ces outils, afin de chercher les motifs sous jacents et les causes potentielles d'erreurs persistantes ou répétées.

L'investigation implique de rassembler des informations complètes et détaillées sur les évènements qui ont conduit au problème et nécessite une analyse approfondie pour déterminer les facteurs qui ont contribué à la survenue du problème.

L'analyse des causes principales

L'approche la plus proactive et la plus complète pour aborder les problèmes est de chercher la cause principale de ceux-ci. Cela implique plus qu'un examen approfondi, c'est une approche planifiée et organisée pour trouver non pas uniquement les causes superficielles du problème mais aussi les problèmes plus profonds, le cœur des problèmes. Parfois certains problèmes semblent se répéter encore et encore jusqu'à ce que les véritables causes profondes aient été découvertes et traitées.

L'exemple ci dessous illustre comment l'analyse fondamentale des causes *(« Root cause analysis » en anglais)* a été utilisée pour déterminer comment une réaction majeure à une transfusion sanguine peut survenir.



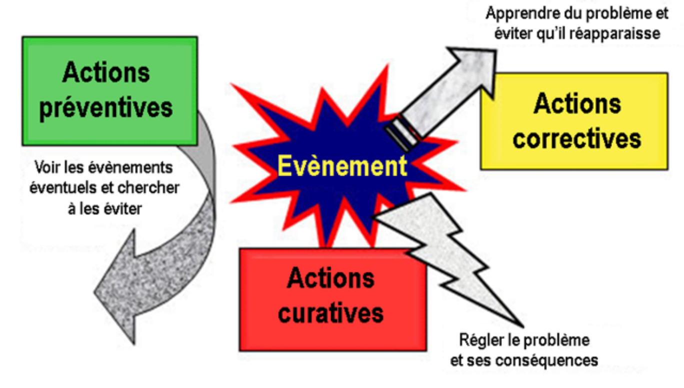
14-4 : Rectifier et gérer les problèmes

Corriger les problèmes

Rappel : Un problème est un évènement ayant un impact négatif sur l'organisation, et inclut le personnel, le produit de l'organisation ou du laboratoire, l'équipement ou l'environnement dans lequel le personnel opère.

Il existe plusieurs niveaux d'action qui peuvent être entrepris pour rectifier des problèmes :

- Les actions préventives impliquent une évaluation planifiée et organisée des processus et des procédures pour identifier les erreurs potentielles. Ainsi, une action peut être entreprise pour prévenir la survenue de ces erreurs. Les actions préventives requièrent une planification et la participation de toute l'équipe.
- Les actions correctives, ou « de rattrapage » consistent à corriger/réparer les conséquences résultant d'une erreur. Par exemple, si un résultat faux a été rendu, il est indispensable d'informer toutes les personnes concernées afin de leur donner le bon résultat.



Les actions correctives abordent les causes de l'erreur. Si une analyse n'a pas été réalisée correctement, ayant pour conséquence un résultat incorrect, les actions correctives s'occuperont de déterminer pourquoi l'analyse n'a pas été faite correctement et des mesures seront prises afin que l'erreur ne se reproduise pas. Par exemple, un équipement peut avoir mal fonctionné et les actions correctives consisteraient à le recalibrer, le réparer ou aborder le problème lié à l'équipement d'une autre manière.

Processus de gestion des problèmes

Le processus de gestion des problèmes implique différentes étapes. Le laboratoire devrait développer un système d'investigation rapide de tous les problèmes et erreurs :

1. Etablir un processus pour détecter tous les problèmes, en utilisant les outils disponibles. Se souvenir que les problèmes peuvent ne pas être détectés à moins qu'un outil n'aide spécifiquement à les rechercher.
2. Tenez à jour un registre récapitulant tous les problèmes détectés, les activités d'investigations et les actions entreprises.
3. Chercher les causes de tout problème détecté, et analyser soigneusement les informations disponibles.
4. Prendre les mesures nécessaires — actions de rattrapage et actions correctives d'abord, et, si le problème est détecté avant que l'erreur survienne, une action préventive.

5. Contrôler et observer toute récurrence du problème, gardez à l'esprit qu'il peut s'agir d'un problème systématique.
6. Informer toutes les personnes qui doivent l'être et celles qui sont affectées par l'erreur.

Responsabilités

Il est de la responsabilité de chacun au laboratoire de contrôler les problèmes.

Il est cependant important qu'une personne soit désignée comme responsable pour mobiliser les énergies et les activités de tout le personnel pour un processus de gestion efficace. Dans de nombreux cas, le responsable est le directeur du laboratoire, le responsable du laboratoire, ou le responsable qualité.

14-5 : Résumé

Résumé

La gestion des problèmes fait partie intégrante de la gestion de la qualité au laboratoire. Elle établit les méthodes permettant de trouver les erreurs et évitant qu'elles ne se reproduisent, et cherche aussi à identifier les erreurs potentielles et à prévenir leur survenue.

Le laboratoire devrait mettre en place un processus actif pour gérer les problèmes et avoir une approche proactive. Faites un effort pour détecter les problèmes aussi tôt que possible et agissez immédiatement en mettant en place des actions de rattrapage ou des actions correctives. Soyez proactif et rechercher les opportunités d'identification des erreurs potentielles. Conservez des registres récapitulant les problèmes, les investigations et les actions entreprises.

Messages clefs

La différence entre un laboratoire géré selon des critères de qualité et les laboratoires sans système mis en place consiste en la possibilité de détection, d'investigation et de lutte contre les erreurs par le premier.

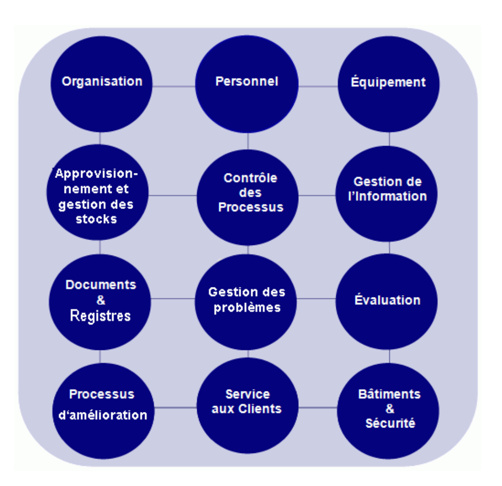
15. Processus d’amélioration

15-1 : Concept d'amélioration continue

Rôle dans le système de gestion de la qualité

L'amélioration des processus, l'un des douze points essentiels, établit un programme permettant une amélioration constante de la qualité au laboratoire.

Cette amélioration constante des processus du laboratoire est essentielle dans le système de gestion de la qualité.



Bases historiques

W. Edwards Deming est un des fondateurs du concept d'amélioration constante, le premier objectif du système de gestion de la qualité.

Au début des années 40, il a travaillé sur les processus de fabrication et les processus industriels et a introduit de nombreux outils utilisés pour l'amélioration de qualité. Ses idées et ses concepts sont utilisés aujourd'hui pour fournir des résultats de laboratoire fiables et de qualité.

Deming a ébauché 14 points pour la qualité (Annexe 15-A), dont beaucoup peuvent facilement s'appliquer au laboratoire. Dans le cadre de cette discussion, deux d'entre eux sont particulièrement importants :

1. **Garder en permanence à l'esprit l'objectif d'amélioration.** Ce message indique qu'il est nécessaire de travailler constamment en vue d'améliorer les processus.
2. **Améliorer toujours et constamment**. Ce point met en évidence que l'amélioration continue constitue toujours un objectif. La perfection n'est jamais atteinte, mais nous essayons de nous en approcher le plus possible. L'amélioration des processus est quelque chose qui ne finit jamais, qui est sans fin.

Le cycle de Deming

Le cycle de Deming ou PFCA *(PDCA en anglais)* correspondant à « Planifie – Fait – Contrôle – Agit » *(Plan-Do-Check-Act en anglais)*, illustre comment prétendre à une amélioration continue dans n'importe quel processus.

- **Planifie —** Identifiez les problèmes, les sources potentielles de faiblesse ou d'erreur d'un système. Décidez des étapes à suivre pour rassembler les informations. Posez la question « Comment pouvez vous le mieux évaluer la situation actuelle

et analyser les causes du problème ? » Développez un plan d'amélioration en utilisant l'information collectée grâce à ces techniques.

- **Fait —** Mettez en oeuvre les plans qui ont été développés.
- **Contrôle —** Ceci fait référence aux processus de contrôle. Il sera important d'évaluer l'efficacité de l'action entreprise grâce à une revue ciblée et des processus d'audit. Si les faiblesses du système sont complexes, une étude pilote peut être nécessaire afin d'en appréhender tous les aspects. Après cette phase de vérification, revoyez le plan si nécessaire pour obtenir l'amélioration désirée.
- **Agit —** Prenez toute action corrective requise et revérifiez-la afin d'être certain que la solution a fonctionné. Ce cycle est un processus continu, le laboratoire initiera donc un processus de planification pour continuer à s'améliorer.

C'est donc un processus continu qui s'applique à toutes les procédures et tous les processus qui font partie du circuit de l'échantillon au laboratoire.

Processus ISO d'amélioration

ISO15189 [4.12] décrit un ensemble d'activités très similaires en vue d'une amélioration continue au laboratoire. Celles-ci sont les suivantes :

- Identifier les sources potentielles de faiblesse ou d'erreur d'un système ;
- Développer des plans pour mettre en oeuvre les améliorations ;
- Mettre en oeuvre le plan ;
- Revoir l'efficacité de l'action en utilisant un processus de révision ciblée/d'audit ;
- Ajuster le plan d'action et modifier le système selon les résultats de la révision et de l'audit.

15-2 : Outils d'amélioration des processus

Qu'est ce que l'amélioration du processus?

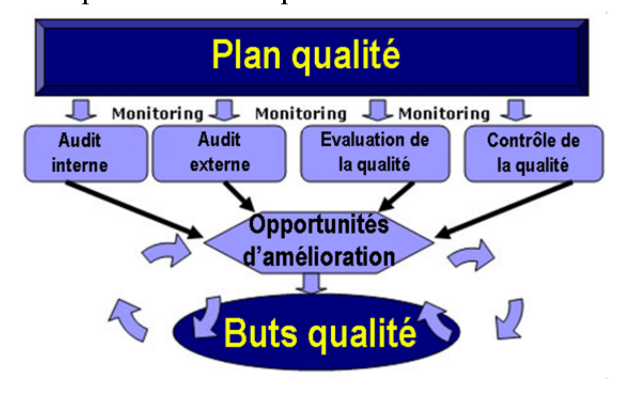
Un processus est un ensemble d'actions ou d'opérations contribuant à une fin. Dans tous les cas, les données d'entrée (les échantillons des patients) se transforment en produits (les résultats d'analyse) car un certain travail, une activité, une fonction a été effectuée. L'amélioration des processus est une approche systématique et périodique pour améliorer la qualité au laboratoire ainsi que les données d'entrée et les produits réunissant ces processus entre eux. C'est donc un moyen de résoudre les problèmes. Si un problème se présente, simple ou complexe, un ou plusieurs processus devront être améliorés.

Outils conventionnels d'amélioration

De nombreuses techniques ont été développées pour être utilisées dans l'amélioration des processus, certaines ont déjà été présentées dans d'autres modules. Par exemple, les **audits externes et internes** identifieront les faiblesses du système et les domaines dans lesquels il y a un problème. La participation à une **évaluation externe de la qualité** ou EEQ est également un outil utile; elle permet de comparer la performance du laboratoire à celle d'autres laboratoires.

Une revue de direction de toutes les informations collectées à travers ces activités devrait être menée. De plus, des revues de direction devraient avoir lieu à intervalles réguliers, se focalisant par exemple sur les registres du laboratoire, les contrôles de qualité, la gestion des stocks et la maintenance de l'équipement. Ces revues fourniront des informations utiles sur les domaines à améliorer.

En utilisant l'information provenant de ces revues et des audits, des **opportunités d'amélioration (ODA)** pourront être identifiées par le biais des processus de contrôle des plaintes des clients, des plaintes des employés, des erreurs, des approximations. Ces ODA seront la cible des actions correctives.



Lors de la conduite d'audit ou de l'évaluation des registres il est important d'avoir un objectif ou une norme de performance, des indicateurs de qualité seront alors nécessaires et auront un rôle important à jouer.

Le plan conduit aux objectifs ; Les opportunités d'amélioration, qui sont le résultat des contrôles, conduisent à la création d'un nouveau plan, le processus conduisant à une amélioration continue.

Les nouveaux outils

De nouvelles propositions d'outils à utiliser pour l'amélioration constante proviennent de l'industrie. Deux de ces nouveaux outils sont actuellement utilisés au laboratoire :

1. **Lean** est le processus d'optimisation de l'espace, du temps et de l'activité dans le but d'améliorer les circuits du flux de travail. Cet outil de l'industrie est applicable aux laboratoires. Actuellement de nombreux laboratoires se sont engagés dans ce système.

L'analyse lean peut conduire à réviser des processus et à changer les plans du laboratoire. Ceci devrait conduire à économiser du temps, de l'argent ainsi qu'à réduire les erreurs survenant dans le circuit de l'échantillon. (Un exemple est présenté dans l'annexe 15-B)

2. **Six Sigma** est aussi un concept qui nous vient de l'industrie. Celui ci consiste en une méthodologie pour planifier un projet en vue de mettre en œuvre des changements et des améliorations. Dans ce concept, le but est de réduire les erreurs au niveau le plus bas. Les étapes décrites dans Six Sigma sont : définir, mesurer, analyser, améliorer, contrôler. Elles sont semblables à celles déjà présentées. Ce concept utilise une méthode très structurée pour atteindre ses objectifs. Ce module n'explorera pas ce concept en détail ; il est présenté pour que les participants connaissent le terme. (Voir la liste de référence du Module 15 pour les sources d'information sur Six Sigma)

15-3 : Indicateurs de la qualité

Rappel:

Qu’est ce que la qualité?

Il est souvent judicieux d’étudier un certain nombre de définitions pour savoir exactement ce que veut dire un terme tel que qualité. Philip Crosby dans son essai sur la gestion de la qualité de 1960, a défini la qualité comme « la conformité aux exigences, non pas ce qui bon ou beau ».

Qu’est ce qu’un indicateur de la qualité?

Les mesures établies utilisées pour déterminer à quel point une organisation répond aux besoins et aux attentes opérationnelles et de performance, constituent une bonne explication de ce qu’est un indicateur de qualité.

Les indicateurs de qualité sont présentés dans les documents ISO9001et ISO15189. Se référer à l’Annexe 15-C.

ISO9001 [5.4.1] requiert que les objectifs qualité soient mesurables. Les objectifs ou indicateurs doivent donc être quantifiables ou analysables, permettant une évaluation de la réussite du système qualité.

ISO9001 [8.4] requiert plus spécifiquement la collecte et l’analyse d’informations spécifiques à partir desquelles on peut estimer l’efficacité et l’amélioration continue. Certains des indicateurs à étudier sont : la satisfaction des clients, la conformité aux exigences des clients relatives aux produits, le décompte du nombre d’actions préventives et s’assurer que les fournisseurs fournissent du matériel qui n’affectera pas votre qualité.

ISO15189 [4.12.4] mentionne que le laboratoire devra mettre en place des indicateurs pour effectuer des contrôles systématiques et évaluer la contribution du laboratoire aux soins apportés aux patients. Lorsque le programme identifie des opportunités d’amélioration, la direction du laboratoire devrait les étudier indépendamment de là où elles surviennent. La norme mentionne aussi que la direction du laboratoire doit s’assurer que le laboratoire participe aux activités d’amélioration de la qualité pertinentes pour le patient.

Finalité/But des indicateurs

Les indicateurs qualité sont des informations mesurées. Les indicateurs :

- Donnent une information sur la performance des processus ;
- Déterminent la qualité des services ;
- Mettent en avant les points qui peuvent être préoccupants ;
- Identifient les domaines dans lesquels une investigation supplémentaire est nécessaire ;
- Pistent les changements dans le temps.

15-4 : Sélection des indicateurs qualité

instructions générales

Pour sélectionner des indicateurs qualité, Mark Graham Brown[18], un expert sur la mesure des performances, suggère les instructions suivantes :

- Moins, c'est mieux ! N'essayez pas d'avoir trop d'indicateurs car le suivi devient alors difficile. Peu de laboratoires peuvent efficacement étudier plus de 5 ou 6 indicateurs à la fois.
- Relier les indicateurs aux facteurs nécessaires pour réussir. Choisissez les indicateurs qualité qui concernent les domaines qui nécessitent d'être corrigés pour améliorer ses performances. Sélectionnez ceux qui ont le plus de sens pour le laboratoire.
- Les mesures (indicateurs) devraient être basées sur les besoins des clients et des différentes parties prenantes.
- Les mesures devraient si possible concerner tous les niveaux du laboratoire : introduire des indicateurs qui évalueront les différentes fonctions au niveau de la direction mais aussi au niveau des employés.
- Les mesures devraient changer en fonction des évolutions de stratégie et de l'environnement. Ne gardez pas les mêmes indicateurs sur de longues périodes.
- Les cibles et les objectifs des mesures doivent être choisis de façon rationnelle et non pas par commodité. Ils devraient être établis sur la base de recherches plutôt que sur une estimation arbitraire.

Développement des indicateurs

Les indicateurs qualité sont des cibles qui sont régulièrement étudiées par des méthodes objectives, afin de déterminer si les objectifs de conformité sont atteints. Lors du développement d'indicateurs qualité, le laboratoire devrait s'assurer des points suivants :

- **Objectivité** — les indicateurs doivent être mesurables et non pas dépendants de jugements subjectifs. Il doit être possible d'avoir une preuve concrète que l'évènement (l'indicateur) a eu lieu ou non, ou que la cible a été atteinte.
- **Méthodologie disponible** — Assurez vous que le laboratoire a à sa disposition les outils nécessaires pour réaliser les mesures : le laboratoire doit pouvoir collecter les informations. Si le recueil des données ou des informations requiert un équipement spécifique, alors assurez vous qu'il est disponible avant de commencer.
- **Limites d'acceptabilité** — Le laboratoire aura besoin de connaître les valeurs acceptables, y compris les limites supérieures et inférieures, avant de commencer les mesures. Déterminez en avance les limites d'acceptabilité, et le point à partir duquel le résultat posera un souci. Envisagez également l'action qui sera requise. Par exemple, quel nombre de comptes-rendus en retard par mois considérez vous

---

[18] Brown MG. Baldridge Award Winning Quality-15th ed.: How to interpret the Baldridge criteria for performance excellence. Milwaukee (WI): ASQ Quality Press; 2006.

acceptable ? A partir de combien considéreriez vous des actions correctives nécessaires ? A partir de combien une révision immédiate du plan d'action est requise ?

- **Interprétation —** avant de commencer les mesures, il faut décider de comment les informations données par les indicateurs seront interprétées. Sachez à l'avance comment interpréter les informations recueillies. Par exemple, si vous contrôlez les bilans finalisés pour voir si les analyses effectuées sont correctes, vous avez besoin de savoir combien d'échantillons ont été analysés, s'ils provenaient de différentes sources et s'ils concernent un seul type d'échantillon ou tous les types d'échantillon.

- **Limites de l'indicateur —** Le laboratoire devrait savoir exactement quelle information sera fournie par l'indicateur et être clair sur ce qui ne sera pas déterminé par la mesure. Par exemple, en recueillant le nombre d'accidents ou d'erreurs, savez vous s'ils sont tous consignés ?

- **Présentation —** Le laboratoire doit décider comment présenter l'information pour en faire ressortir tous les points importants. Certaines informations sont mieux présentées en tableaux, tandis que d'autres pourront être plus pertinentes sous forme de graphiques ou sous forme de texte. La façon dont sont présentées les informations est importante lorsqu'on recherche les tendances prédisant les futurs résultats.

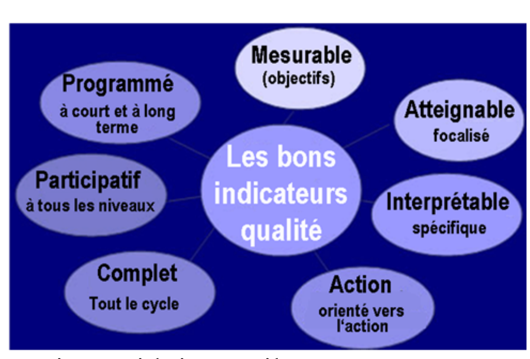
- **Plan d'action —** Avant de commencer à utiliser un indicateur, le laboratoire devrait avoir une idée de la manière de réagir si l'indicateur démontre un problème. Décidez aussi de la manière de collecter l'information, de qui la collectera et sur quelle période de temps.

- **Plan de sortie —** Ces mesures consommant du temps et des ressources, un plan devrait être prévu définissant quand arrêter l'utilisation d'un indicateur pour le remplacer par un autre. Ceci est généralement fait lorsque l'indicateur indique que le fonctionnement est bon et stable.

Lors du développement d'indicateurs qualité soyez sûrs d'engager le personnel technique- ceux qui font le travail possèdent une bonne compréhension des tâches et des résultats. Le processus de planification est bien meilleur lorsqu'il est fait en groupe plutôt que par le responsable seul. En engageant les personnes qui réalisent le travail, les opportunités de succès sont plus grandes.

Caractéristiques de bons indicateurs qualité

De bons indicateurs qualité ont les caractéristiques suivantes, ils sont:



- Mesurables — L'information peut être recueillie et comptée.

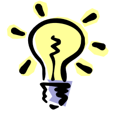
- Atteignables — Le laboratoire a la capacité de collecter l'information dont il a besoin.

- Interprétables — Une fois collectés, le laboratoire peut conclure à propos de l'information qui lui est utile.

- Orientés vers l'action — Si l'indicateur montre un niveau élevé ou inacceptable

d'erreur, il est possible de faire quelque chose pour corriger ce problème.

- Equilibrés, complets — Préférez les indicateurs qui englobent de multiples aspects du cycle d'analyse. Prenez des indicateurs pour les phases pré analytique, analytique et post analytique.
- Participatifs — Les indicateurs devraient permettre d'examiner le travail de tout le personnel et non pas d'un seul groupe.
- Programmés — Développez des indicateurs qui ont des implications à court et à long terme.

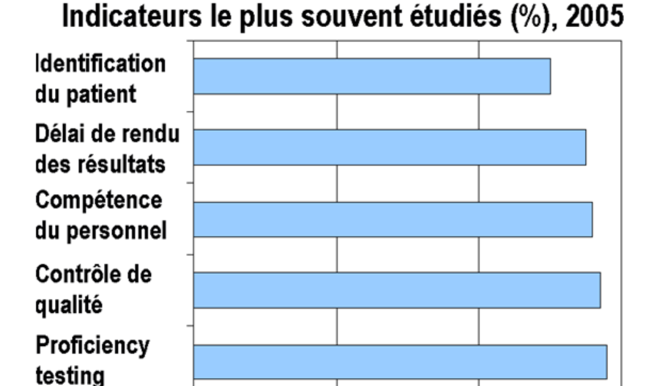


Le laboratoire produit beaucoup d'information, mais tout ce qui est mesurable n'est pas nécessairement informatif. Par exemple, un ordinateur peut analyser des données de différentes manières, mais cela ne signifie pas toujours que l'information est utile pour les activités d'amélioration continue.

Mark Graham Brown met en garde : « Beaucoup d'organisations passent des milliers d'heures à collecter et interpréter des données. Cependant, beaucoup de ces heures ne sont rien de plus qu'une perte de temps car elles analysent de mauvaises mesures, conduisant à prendre des décisions erronées». [19]

Exemples d'indicateurs qualité

Tous les laboratoires devraient envisager de mettre en place un processus utilisant une série d'indicateurs couvrant les phases pré analytique, analytique et post analytique ainsi que les systèmes de soins au patient. Des exemples d'indicateurs qualité sont présentés dans l'Annexe 15-D.



Une étude[20] de 2005 des laboratoires médicaux aux Etats Unis d'Amérique a montré que les indicateurs couramment étudiés à cette époque étaient ceux ayant trait aux tests de capacité, au contrôle qualité, aux compétences du personnel, au délai de rendu des résultats, à l'identification des patients et son exactitude.

Il est important de noter qu'idéalement, les indicateurs qualité utilisés dans le système de soin devraient être liés aux bénéfices des patients. Cependant, les indicateurs de laboratoire ont beaucoup de mal à appréhender les bénéfices pour le patient, qui dépendent d'une série de circonstances complexes comprenant, l'âge, la maladie en

---

[19] Brown MG. Using the right metrics to drive. world-class performance. New York (NY): American Management Association; 1996.

[20] Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Présenté à la Conférence de "Institute for Quality in Laboratory Medicine"; 29 Avril 2005, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA. Disponible sur le lien: http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper_9086.htm

cause, le stade de la maladie, le stade du diagnostic et de la thérapie. Par conséquent, les laboratoires utilisent souvent des indicateurs qualité différents de ceux mesurant les bénéfices de santé du patient.

15-5 : Mettre en oeuvre une amélioration des processus

Les points essentiels de mise en oeuvre

Sans tenir compte de la technique utilisée, l'amélioration continue requiert des actions mises en place par des personnes au sein de l'organisation. Certaines étapes nécessaires requièrent un rôle important de la direction, d'autres requièrent la participation de tout le personnel. Les facteurs essentiels et les différentes étapes sont :

- Un engagement de tous les niveaux du personnel. L'amélioration requiert une activité et une prise de conscience continues. C'est une tâche à plein temps qui demande un personnel dédié.
- Une planification soigneuse permet que les objectifs puissent être atteints. Avant de mettre en œuvre les plans d'action, beaucoup de points sont à étudier : les causes de l'erreur, la gestion du risque, les défaillances, les défaillances potentielles et approximations, les coûts, les bénéfices et les priorités, ainsi que le coût de l'inaction.
- Une structure organisée qui soutienne les activités d'amélioration.
- La direction — La direction doit s'engager et représenter un soutien.
- La participation et l'engagement des personnes qui réalisent régulièrement les tâches étudiées. Ces personnes font partie du personnel technique qui sait et connaît ce qui est fait en routine. Sans sa participation, les programmes d'amélioration ont peu de chance de succès.

Planifier l'amélioration de la qualité

Différents facteurs sont à étudier lors de la mise en oeuvre des plans d'action :

- Quelles sont les causes primaires de l'erreur? Pour corriger les erreurs il est important de connaître les causes primaires ou les causes sous jacentes du problème
- Comment le risque sera t-il géré au laboratoire? La gestion du risque tient compte des compromis entre le risque que pose un problème et les coûts et les efforts que celui-ci demande pour être résolu.
- Défaillances, défaillances potentielles et approximations représentent différentes catégories de problèmes. Les défaillances sont facilement identifiées, car une défaillance dans le système est généralement immédiatement notifiée. Cependant, un bon programme d'amélioration des processus identifiera les défaillances potentielles, qui ne sont pas évidentes et les approximations, cas dans lesquels une défaillance est presque survenue.
- Tout programme d'amélioration des processus doit prendre en compte les coûts des changements, les bénéfices de ces changements et les priorités d'action. Ces décisions font appel à la gestion du risque.
- Et enfin, il est important d'étudier le coût de l'inaction, le manque d'action. Quel sera le coût financier, en temps ou en terme de conséquences si l'on décide de ne pas corriger un problème du système de qualité au laboratoire ?

Rôle de la direction

Tôt, Deming a observé que les responsables qualité travaillant sans une participation claire, active et ouverte de la direction ne réussissaient pas à mettre en oeuvre

l'amélioration continue.

Une bonne direction favorise la culture de l'amélioration :

- Ouverture — Le processus doit être compris de tous, il doit être reconnu que toutes les bonnes idées du personnel aideront à l'amélioration.
- Engagement — Il doit être clairement établi que le processus est soutenu et que des améliorations seront apportées.
- Opportunités — Un bon directeur s'assurera que tout le personnel a l'opportunité de participer au processus.

Participation aux processus

Toujours se rappeler que la direction, les responsables qualité et les consultants ne savent pas tout ce que le personnel technique sait et que souvent, ils ne sont pas au fait de toutes les tâches réalisées. Il est essentiel d'impliquer tout le personnel technique dans le programme d'amélioration du processus, sa connaissance et son soutien étant indispensables. De plus, lorsque le personnel sait qu'il peut faire une différence, le laboratoire en bénéficiera car les problèmes potentiels seront identifiés et pourront alors être évités.

L'amélioration continue requière la participation de la direction et de l'équipe.

Activités d'amélioration de la qualité

Les étapes suivantes montrent comment planifier des activités d'amélioration de la qualité :

- Utilisez un calendrier, ne rien ajouter qui ne pourrait y être accompli (réalisme) ;
- Utilisez une approche d'équipe, impliquant le personnel technique ;
- Utilisez des outils appropriés d'amélioration de la qualité ;
- Mettez en oeuvre des actions correctives ou préventives ;
- Rendez compte des activités, des résultats et des progrès des actions correctives à la direction et au personnel technique.

Si possible, concevez une étude, ainsi les résultats seront statistiquement mesurables. Utilisez les informations disponibles pour sélectionner un sujet d'étude, par exemple :

- Suggestions ou plaintes des clients ;
- Les erreurs identifiées grâce au programme de gestion des problèmes ;
- Problèmes identifiés lors d'audits internes ;



Conseil : Ne pas avoir plus d'un projet tous les six mois.

Retirer un indicateur qualité

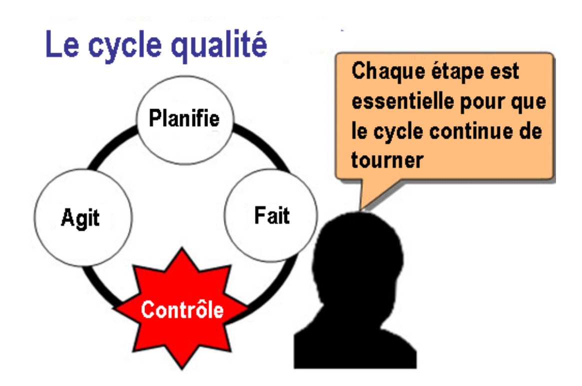
N'utilisez un indicateur qualité que tant qu'il fournit une information utile. Une fois qu'il indique qu'il n'y a plus d'erreur, que le système est stable, sélectionnez un nouvel indicateur.

15-6 : Résumé

Amélioration continue

Le processus d'amélioration continue comprend:

- L'identification du problème ;
- L'analyse des données et des processus ;
- La détermination de la cause primaire du problème ;
- Des propositions de solution.



L'amélioration continue constitue le cœur de la gestion de la qualité mais requiert un engagement, une planification, une structure, une direction, une participation de la part de tous.

Messages clefs

- **La qualité compte.** C'est un objectif très important pour tout laboratoire.
- L'amélioration continue est le résultat d'un système de gestion actif de la qualité au laboratoire.

16. Documents et Registres

16-1 : Introduction aux documents et registres

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion des documents et des registres est l'un des douze points essentiels du système de la qualité. Le système de gestion de la qualité aborde l'utilisation et la mise à jour des documents et des registres. L'objectif principal de la conservation des documents et des registres est de **permettre de trouver l'information quand cela est nécessaire.**



Documents et registres quelles différences ?

Les documents fournissent une information écrite sur les lignes de conduite, les processus et les procédures. Les documents possèdent les caractéristiques suivantes :

- Ils communiquent des informations à toutes les personnes qui en ont besoin, comprenant le personnel du laboratoire, les utilisateurs et le personnel administratif du laboratoire.
- Ils ont besoin d'être mis à jour ou maintenus ;
- Ils doivent être changés lorsqu'une ligne de conduite, un processus ou une procédure change ;
- Ils établissent des formats et modèles pour enregistrer et rendre compte des informations par le biais de formulaires standardisés.

Une fois les formulaires remplis pour enregistrer l'information, ils deviennent des enregistrements.

Quelques exemples de documents : le manuel qualité, les procédures opératoires standardisées (POS), et les aide-mémoire.

Les enregistrements résument les informations collectées et produites par le laboratoire au sein du processus de réalisation et de rendu des analyses. Les enregistrements ont les caractéristiques suivantes:

- Nécessitent d'être facilement récupérés ou faciles d'accès ;
- Contiennent des informations qui ne requièrent pas de mise à jour.

Quelques exemples d'enregistrements : les formulaires remplis, les graphiques, les registres de réception d'échantillon, les enregistrements de patients, les informations relatives au contrôle de qualité, les comptes-rendus.



L'information est le principal produit du laboratoire, gérez la donc soigneusement et en utilisant un bon système.

16-2 : Généralités sur les documents

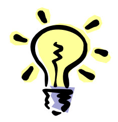
Les documents comprennent toutes **les lignes de conduite, les processus et les procédures** du laboratoire. Pour développer des documents de laboratoire, il est important de comprendre chacun de ces documents et comment ils sont liés.

Qu'est ce qu'une ligne de conduite?

Une ligne de conduite *(« policy » en anglais)* est « Une déclaration documentée de toutes les intentions et directions définies par celles-ci et approuvée par la direction ».

Les lignes de conduite donnent une direction générale en regard du système de qualité. Elles :

- Disent « quoi faire », d'une manière large et générale ;
- Comprennent une déclaration sur les missions, les objectifs et les buts de l'organisation ;
- Servent de cadre pour le système qualité et devraient toujours être mentionnées dans le manuel qualité.



Bien qu'il y ait des lignes de conduites nationales qui influent sur les opérations du laboratoire, chaque laboratoire développera ses propres lignes de conduites selon ses activités.

Qu'est qu'un processus?

Les processus sont les étapes impliquées lors de la mise en oeuvre des lignes de conduite de la qualité. L'ISO9000 [4.3.1][21] définit un processus comme « un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie. »

Quelques exemples d'éléments d'entrée : les demandes d'analyse, les échantillons, les demandes d'information. Exemples d'éléments de sortie : les données du laboratoire, les comptes-rendus de résultats. En utilisant ces exemples, un processus pourrait consister en la transformation d'une demande d'analyse (élément d'entrée) en résultats d'analyse (élément de sortie).

Une autre manière de définir des processus est de se poser la question : **"Comment cela arrive-t-il ?"**. Les processus peuvent souvent être représentés sous forme de diagrammes de flux comportant une série d'étapes qui indiquent comment les évènements se succèdent dans le temps.

Qu'est ce qu'une procédure?

Les procédures sont les activités spécifiques d'un processus (ISO9000 [3.4]). Les techniciens connaissent bien les procédures – une procédure est aisément décrite comme la réalisation d'une analyse.

Une procédure décrit **« Comment le faire »,** et montre les instructions, étape par étape, que le personnel devrait suivre méticuleusement pour chaque activité. Le terme **procédure opératoire standardisée (POS)** est souvent utilisé pour indiquer ces instructions détaillées.

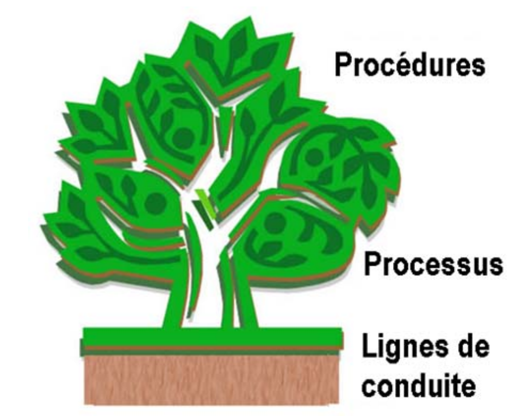
Les aides mémoire, sont des versions résumées des POS qui peuvent être placées sur la

[21] ISO 9000:2005. Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire. Genève : International Organization for Standardization.

paillasse afin de s'y référer facilement. Elles sont censées s'ajouter et non pas remplacer les POS.

Hiérarchie des documents

Une bonne façon de représenter la relation entre lignes de conduite, processus et procédure est de dessiner un arbre. Les lignes de conduite sont représentées par les racines et forment la base de toutes les autres parties. Les processus peuvent être vus comme le tronc de l'arbre, représentant une série d'étapes ou un ensemble d'actions à travers le laboratoire. Les feuilles de l'arbre peuvent représenter les procédures Il y a beaucoup de procédures au laboratoire pour accomplir les activités.



Le manuel qualité est le document qui définit le système qualité à travers les lignes de conduite établies par le laboratoire. Ensuite viennent, dans la hiérarchie des documents, les processus, les ensembles d'activités. Les procédures seront généralement décrites comme procédures opératoires standardisées (POS), elles découlent ou complètent une partie des processus.

Les instructions ou aides mémoire sont des versions raccourcies des POS. Enfin, les formulaires sont utilisés pour enregistrer les résultats ; lorsqu'ils ont été remplis, ils deviennent des enregistrements.

Pourquoi les documents sont ils importants?

Les documents représentent des instructions générales pour toutes les opérations au laboratoire. La liste ci-dessous énumère certains documents importants que chaque laboratoire devrait avoir :

- Le manuel qualité — Il constitue le document de référence du système qualité et fournit un cadre pour la conception et la mise en œuvre du système. Pour l'accréditation ISO un laboratoire doit avoir un manuel qualité (le manuel qualité est présenté plus loin dans les Fiches contenu 16-3 et 16-4).
- Les procédures opératoires standardisées (POS) contiennent des instructions écrites étape par étape pour chaque procédure. Ces instructions sont essentielles afin de s'assurer que toutes les procédures sont réalisées de façon cohérente par chacun au sein du laboratoire.
- Matériels de référence — Du bon matériel de référence est nécessaire pour trouver des informations scientifiques et cliniques sur les maladies, les méthodes de laboratoire et les procédures. Parfois, dans des cas difficiles d'interprétation, des références ou des manuels seront nécessaires. Par exemple, des photographies ou des informations descriptives peuvent être très utiles lors d'examen d'échantillon au microscope pour la recherche de parasites.

Des documents écrits sont exigés par les normes de laboratoire, y compris celles qui visent à l'accréditation. Les normes exigent généralement que les lignes de conduite et les procédures soient écrites et disponibles. La plupart des activités d'inspection comprennent un examen des documents du laboratoire. Les documents constituent un élément important sur lequel le laboratoire est évalué.

Les documents constituent les moyens de communiquer sur le système qualité. Toutes les lignes de conduite, les processus et les procédures doivent être écrits de façon à ce que chacun connaisse les procédures adaptées et sache les mettre en œuvre. Des instructions orales seules peuvent être mal entendues, mal comprises, sont vite oubliées et sont difficiles à suivre. Chaque personne, au sein et à l'extérieur du laboratoire doit savoir exactement ce qui est fait et ce qui doit être fait, à chaque étape. Par conséquent toutes les instructions doivent être écrites, ainsi elles seront disponibles et accessibles pour ceux qui en ont besoin.

Les documents reflètent l'organisation du laboratoire et sa gestion de la qualité. Un laboratoire bien géré possèdera toujours une série de documents pour guider son travail.

Une bonne règle à suivre : « Faites ce que vous avez écrit et écrivez ce que vous faites ».

Qu'est ce qui fait un bon document?

Les documents décrivent ce qui est fait au laboratoire. Les bons documents sont:

- Ecrits clairement, sont concis. Il est préférable d'éviter le verbiage et les explications inutiles dans les documents ;
- Ecrits dans un style convivial. Il peut être utile d'utiliser un cadre standardisé, ainsi le personnel sera familier de sa structure qui sera facilement utilisable pour les nouveaux ;
- Ecrits de manière à être explicites et exacts, reflétant toutes les mesures mises en œuvre, les responsabilités et les programmes ;
- Entretenus, pour s'assurer qu'ils sont toujours à jour.

Accessibilité

Les documents nécessaires dans le processus de travail doivent être accessibles à tout le personnel. Les procédures sur la gestion des échantillons devraient être directement disponibles pour les personnes gérant les échantillons. Le personnel en charge des analyses aura besoin que les POS soient faciles d'accès, un aide-mémoire doit être placé bien en vue au niveau de l'espace de travail, là où sont faites les analyses.

Le personnel en charge des analyses a besoin d'avoir un accès immédiat aux graphiques de contrôle de qualité et aux instructions pour résoudre les problèmes d'équipement. Tout le personnel doit avoir accès aux manuels de sécurité.

16-3 : Le Manuel Qualité

Qu'est ce qu'un manuel qualité ?

Le manuel qualité est un document qui décrit le système de gestion de la qualité d'une organisation (ISO15189). Il a pour but :

- De communiquer clairement l'information ;
- De servir de cadre pour répondre aux exigences du système qualité ;
- De transmettre l'engagement de la direction vis-à-vis du système qualité.

Le manuel qualité constituant un guide important, toutes les personnes du laboratoire devraient être formées à son utilisation et à sa mise en application. Le manuel doit être mis à jour et la responsabilité de sa mise à jour clairement assignée à une personne.

Rédiger un manuel qualité

Bien que la norme ISO15189 requiert que les laboratoires possèdent un manuel qualité, le style et la structure du manuel ne sont pas spécifiés. Il existe une grande flexibilité sur la façon de le préparer et un laboratoire peut le construire de manière à ce qu'il soit le plus utile et réponde au mieux aux besoins du laboratoire et de ses clients.

Lors de la rédaction d'un manuel qualité, il est judicieux d'utiliser un comité de pilotage. Le manuel qualité devant être adapté à des besoins spécifiques du laboratoire, chaque service devrait envisager comment impliquer au mieux ceux qui sont nécessaires. Impliquez aussi les personnes en charge de créer les lignes de conduite du laboratoire. Il est aussi essentiel d'impliquer les techniciens, afin de bénéficier de leur expertise et obtenir leur adhésion finale.

Le manuel qualité devrait énoncer des lignes de conduite pour chacun des douze points essentiels du système qualité. Décrivez aussi comment tous les processus relatifs à la qualité sont organisés et faire une liste de toutes les versions des procédures (POS) et là où elles se trouvent dans le labo. Les POS font partie du système qualité mais elles sont trop nombreuses pour être inclues directement dans le manuel, celui-ci doit les énumérer et indiquer qu'elles sont rassemblées dans le manuel des procédures.

L'Annexe 16-A et 16-B montrent des exemples de contenus de manuels qualité fournis respectivement par la norme ISO15189 et CLSI. Ces exemples donnent des suggestions de sujets à aborder lors du développement d'un manuel qualité.

Points clefs

Les points clefs à retenir à propos du manuel qualité sont:

- Il n'y a qu'UNE version officielle ;
- Le manuel qualité n'est jamais terminé; il est constamment amélioré ;
- Il devrait être lu compris et accepté par tout le monde ;
- Il devrait être écrit clairement et être facilement compréhensible ;
- o Le manuel qualité devrait être daté et signé par la direction.



Le développement d'un manuel qualité représente un gros travail mais c'est un travail gratifiant et utile pour le laboratoire.

16-4 : Procédures opératoires standardisées (POS)

Qu'est ce qu'une POS?

Les procédures opératoires standardisées sont aussi des documents et contiennent des instructions écrites, étape par étape, que le personnel du laboratoire devrait suivre méticuleusement lorsqu'il réalise une analyse. Un laboratoire aura de nombreuse POS, une pour chaque procédure et/ou analyse conduite au laboratoire.

Des POS écrites assurent :

- La cohérence — chacun devrait réaliser les analyses exactement de la même façon afin que l'on soit en droit d'attendre les mêmes résultats de tout le personnel. La cohérence permet aux cliniciens d'observer des changements chez un patient au cours du temps : si différents laboratoires utilisent les mêmes SOP, des comparaisons de leurs résultats peuvent alors être effectuées ; il doit être souligné que tout le personnel du laboratoire doit suivre les POS.
- L'exactitude — Le suivi de procédures écrites aide le personnel du laboratoire à produire des résultats plus exacts car aucune étape ne sera oubliée (plutôt que de se fier à la mémoire).
- La qualité — La cohérence (fiabilité) et l'exactitude des résultats sont les premiers objectifs du laboratoire et pourraient être considérés comme une définition de la qualité au laboratoire.

Une bonne POS devrait posséder les caractéristiques suivantes :

- Etre détaillée, claire et concise afin que le personnel qui normalement ne réalise pas la procédure soit en mesure de le faire en suivant la POS.
- Etre facilement compréhensible par de nouveaux employés ou des étudiants en formation.
- Etre revue et approuvée par la direction du laboratoire. L'approbation est indiquée par une signature et une date ; il est important de s'assurer que les procédures utilisées pour les analyses au laboratoire soient celles qui sont à jour et appropriées.
- Etre mise à jour régulièrement.

Format standardisé

Il est judicieux de standardiser les formats des POS afin que le personnel reconnaisse facilement les informations.

Les en têtes constituent une partie très importante du format. Ci-dessous, des exemples de deux différents types d'en têtes qui peuvent être utilisés lors de la rédaction de POS.

- En tête standardisé complet — Typiquement l'en tête apparaîtra sur la première page de chaque POS. La forme standardisée permet au personnel de facilement noter l'information pertinente.

TML\MSH Département de Microbiologie Lignes de conduite et Manuel de procédure	**Ligne de conduite #** **MI\RESP\11\v05**	Page 1 sur 5
Section : **Manuel de culture pour les voies respiratoires**	Titre du sujet : **CRACHATS (incluant les tubages trachéaux et les spécimens de trachéotomie)**	
Emise par : **Responsable du laboratoire**	Date initiale : 25 Septembre 2000	
Approuvé par: Le directeur du laboratoire	Date de révision: 14 Septembre 2006	
	Date de révision annuelle : 13 Août 2007 :	

- En tête standardisé réduit — Cette forme comprend une version abrégée de l'en tête, qui apparaîtra sur toutes les pages autres que la première.

TML\MSH Département de microbiologie Ligne de conduite & Manuel de procédures	**Ligne de conduite #** **MI\RESP\11\v05**	Page 2 sur 5
Manuel de culture pour les voies respiratoires		

Un exemple de POS est présenté dans l'Annexe 16-C.

Préparer des POS

Quelques points doivent être gardés à l'esprit lors de la préparation d'une POS. Premièrement, il est important d'évaluer la validité scientifique de la procédure. Puis, lors de la rédaction de la procédure, inclure toutes les étapes et les détails expliquant comment réaliser correctement la procédure. La POS devrait faire référence à toute autre procédure pertinente, rédigée séparément, comme par exemple les instructions de prélèvements ou le contrôle de qualité. Enfin, un mécanisme devrait être établi pour garder les POS à jour.

Les POS devraient comprendre les informations suivantes :

- Titre — nom de l'analyse ;
- But — inclure les informations sur le test — pourquoi il est important, comment il est utilisé, s'il est utilisé pour un dépistage, un diagnostic ou pour suivre un traitement, et s'il est utilisé pour la surveillance en santé publique ;
- Instructions — des informations détaillées sur les processus d'analyse dans leur ensemble, comprenant les phases pré analytique, analytique et post analytique.

  Les instructions pré analytiques devraient aborder les prélèvements, le transport au laboratoire et les conditions requises pour une manipulation correcte de l'échantillon. Par exemple, les instructions devraient indiquer si l'échantillon a besoin d'un conservateur, s'il doit être réfrigéré, congelé ou gardé à température ambiante. Les instructions devraient aussi refléter les lignes de conduite du laboratoire concernant l'étiquetage de l'échantillon (comme les procédures de vérification de l'identification du patient de plus d'une manière différente), pour écrire la date de prélèvement sur l'étiquette de l'échantillon, et pour être sûr que toutes les informations requises sont inclues sur le formulaire de demande d'analyse.

  Les instructions d'analyse devraient aborder les procédures à suivre étape par étape et les procédures de contrôle de qualité nécessaires pour assurer l'exactitude et la fiabilité.

  Les instructions post analytiques devraient fournir des informations sur le rendu des résultats, comprenant, l'unité de mesure utilisée, la valeur normale (de référence), les valeurs pathologiques et les instructions pour produire un compte-rendu en urgence. Elles devraient aussi contenir les références des sources des procédures, incluant la

preuve que les procédures sont scientifiquement valides.

- Le nom de la personne préparant la POS.

Signatures des officiels et date d'approbation — Il est nécessaire de suivre la ligne de conduite qualité du laboratoire et les exigences réglementaires.

Instructions du fabricant

Les instructions données par le fabricant dans leur information produit indiquent comment réaliser le test, mais ne comprennent pas d'autres informations importantes qui sont spécifiques aux lignes de conduite du laboratoire, telles que : comment archiver les résultats, algorithme détaillant la séquence d'analyse, et les mesures de sécurité associées. Les instructions du fabricant peuvent décrire des procédures recommandées de contrôle de qualité pour le test, mais les recommandations ne seront pas aussi complètes que les protocoles mis en place par le laboratoire. **Ne pas compter uniquement sur les informations produit du fabricant pour les POS. Utilisez ces informations mais développez des POS spécifiques à votre laboratoire.**

Qu'est ce qu'un aide mémoire?

Un aide mémoire est une version abrégée d'une POS. Elle est faite pour être utilisée directement sur le lieu d'analyse. Elle devrait être placée visiblement et servir de rappel des étapes à accomplir. L'aide mémoire et la SOP doivent contenir les mêmes instructions. Si un aide mémoire est distribué à l'extérieur du laboratoire, s'assurer que l'information corresponde au contenu de la POS. Les évaluateurs externes vérifient souvent que les aides mémoire et les POS correspondent.

- Version résumée des procédures
- Manuscrit ou imprimé
- Emplacement visible, près des lieux d'analyse



Les aides mémoire complètent – ne remplacent pas – les POS. Ils ne contiennent pas tous les détails fournis dans les POS.

Un exemple d'aide mémoire est fourni dans l'Annexe 16-D.

16-5 : Contrôle des documents

But du contrôle des documents

Par définition, les documents doivent être à jour. Un système doit être établi pour la gestion de ces documents afin que les versions à jour soient toujours disponibles. Un système de contrôle génère des procédures utilisées pour mettre en forme et tenir à jour les documents. Il devrait :

- Assurer que la version la plus récente de tout document est celle qui est utilisée ;
- Assurer la disponibilité et la facilité d'utilisation d'un document, lorsque nécessaire ;
- Organiser un archivage cohérent des documents qui doivent être remplacés.

Eléments du contrôle des documents

Un système de contrôle donne une méthode pour mettre en forme les documents afin qu'ils soient facilement gérés, et met en place des processus pour maintenir un inventaire des documents. Dans ce système le laboratoire aura besoin :

- D'un format ou d'un modèle de mise en page uniforme, qui comprend un système de numérotation, pour permettre une identification de la version (+ date) du document ;
- D'un processus pour l'approbation formelle de chaque nouveau document, d'une liste ou d'un plan de distribution et d'une procédure décrivant comment mettre à jour et réviser les documents du laboratoire ;
- D'un inventaire officiel de tous les documents du laboratoire ;
- D'un processus pour s'assurer que les documents sont disponibles pour tous ceux qui en ont besoin, y compris pour les utilisateurs situés à l'extérieur du laboratoire ;
- D'une méthode pour archiver les documents obsolètes mais qui doivent être gardés en tant que future référence.

Les documents contrôlés

Tous les documents produits et/ou utilisés par le laboratoire doivent être inclus dans le système de contrôle. Quelques exemples importants :

- Procédures opératoires standardisées (POS) — Il est indispensable que toutes les POS soient mises à jour, montrant clairement les procédures utilisées actuellement. Lorsque des aide-mémoire ou des instructions sont utilisées elles doivent correspondrent exactement aux POS de la tâche décrite.
- Les textes, les articles, les livres qui font partie des documents référencés dans un laboratoire.
- Les documents provenant de l'extérieur tels que les manuels de maintenance des instruments, les réglementations et les normes, et les nouvelles références (qui peuvent changer avec le temps).

Développer un système de contrôle des documents

Lors de la création d'un programme de contrôle des documents, les points suivants devraient être considérés.

- Un système de standardisation et/ou de numérotation — Il est très utile d'avoir un système de numérotation ou de code qui s'applique à tous les documents créés au sein

du laboratoire. Les documents étant « vivants », devant être mis à jour, le système devrait indiquer la version du document.

Une suggestion possible pour le système de numérotation est d'utiliser une lettre pour le type de document, puis un nombre pour chaque document de ce type. Par exemple, L1, L2, L3,... pour les livres, T1, T2,... pour les textes officiels. Un code pour localiser les documents peut être utilisé et sera très utile pour le classement. Par exemple, « Livre numéro 2, pages 188-200, sur l'étagère 1 » → L2, 188-200, E1.

Etablir un système de numérotation des documents peut constituer un processus difficile et prendre beaucoup de temps. Si le laboratoire possède déjà un système efficace, il n'y a pas de raison de le changer.



- Processus d'approbation, de distribution et de révision — Le contrôle des documents exige que ces derniers soient revus régulièrement, révisés si besoin, et approuvés et distribués à ceux qui en ont besoin. Le processus de révision et d'approbation est en général réalisé par la direction du laboratoire et l'approbation est officialisée par les signatures et la date. Des lignes de conduite concernant l'approbation, la distribution et la révision des documents devraient être clairement établies, inclues dans les lignes de conduite « Documents et Archives ».

- Inventaire officiel — Cela permettra à la personne en charge du contrôle des documents de savoir exactement ce qui est en circulation et où trouver les copies. Ce fichier devrait toujours être mis à jour.

- Accessibilité — Le plan de contrôle des documents doit fournir un processus assurant que les bonnes versions sont disponibles sur le lieu de leur utilisation. Ceci inclut les dispositions nécessaires pour que les informations actualisées sur les prélèvements soient disponibles à l'extérieur du laboratoire si le recueil d'échantillon est réalisé dans des lieux tels que les services hospitaliers ou les cabinets de médecins.

- Système d'archivage — Se rappeler que l'archivage des versions anciennes des documents est très important. Il est souvent nécessaire de se référer à des versions plus anciennes pour résoudre un problème ou pour revoir les pratiques qualité. Faisant partie du processus de distribution, il sera nécessaire de recueillir toutes les vieilles versions pour les archiver ou les détruire.

Mise en place du contrôle de documents

Les étapes suivantes seront nécessaires lors de la mise en place d'un nouveau système de contrôle des documents.

- Recueillez, révisez et mettez à jour tous les documents existants et les enregistrements — généralement, un laboratoire dépourvu de système de contrôle de documents trouvera de nombreux documents obsolètes qui auront besoin d'être révisés.

- Déterminez les besoins supplémentaires — Une fois les documents recueillis, il devrait être possible de déterminer les besoins en terme de nouveaux processus ou de nouvelles descriptions de procédures. Si le manuel de qualité n'a pas encore été développé, ceci devrait être probablement mené à ce moment, le manuel servant de cadre.
- Développez ou obtenez des exemples de documents, comprenant des formulaires et des feuilles de travail si besoin — Rappelez vous que les formulaires de toute sorte sont des documents, mais une fois remplis, ils deviennent des enregistrements. Pour vous aider à mettre en page les documents, vous pouvez utiliser des exemples pris dans d'autres laboratoires ou qui ont été publiés.
- Impliquez toutes les parties prenantes — Lors de la création de documents, il est utile d'impliquer tout le personnel qui les utilisera. Pour les documents qui seront utilisés à l'extérieur, tels que les comptes-rendus, il est utile de chercher à collaborer avec ceux qui utiliseront ces comptes-rendus.

Les problèmes courants

Quelques uns des problèmes courants rencontrés dans les laboratoires qui ne possèdent pas de système de contrôle des documents ou qui ne gèrent pas leur système sont les suivants :

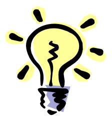
- Documents en circulation obsolètes ;
- Problèmes de distribution — Si de multiples copies sont dispersées à travers le laboratoire, il sera difficile de les rassembler et au moment de les mettre à jour, certaines pourraient être oubliées. Pour cette raison, évitez les copies trop nombreuses. Les documents ne devraient pas être distribués plus largement que nécessaire et un registre devrait permettre de localiser tous les documents.
- Défaillance dans la gestion des documents d'origine extérieure — Ces documents peuvent être oubliés dans le processus de gestion, mais il est important de rappeler qu'ils peuvent aussi devenir obsolètes et avoir besoin d'être mis à jour.

16-6 : Généralités sur les registres

Importance des enregistrements

Rappelez vous que les registres constituent des informations, qu'ils soient écrits à la main ou tapés sur ordinateur. Ils sont permanents, et ne sont pas révisés ou modifiés. Ils doivent être complets, lisibles et maintenus soigneusement, car ils sont utilisés pour :

- Le contrôle continu — sans accès à toutes les données (qui appartiennent aux processus du système qualité), le contrôle continu ne peut pas être accompli ;
- La traçabilité des échantillons — des registres bien conservés permettent de tracer les échantillons à travers tout le processus d'analyse. C'est indispensable pour la résolution des problèmes, chercher la source d'erreur d'un test et investiguer les erreurs identifiées ;
- L'évaluation des problèmes — des registres d'équipement bien tenus permettront d'évaluer tout problème qui survient;
- la gestion — de bons registres constituent un outil de gestion très important ;
- etc.



Ne jamais changer un registre. Si de nouvelles informations doivent être ajoutées à un enregistrement, cela doit apparaître sous forme de note additionnelle, avec la date et la signature ou les initiales.

Exemples d'enregistrements

Le laboratoire possède beaucoup de registres. Quelques exemples:

- Registre ou carnet des échantillons ;
- Feuilles de travail ;
- Impressions provenant des instruments – enregistrements de maintenance ;
- Données du contrôle de qualité ;
- Enregistrements d'EEQ / tests de capacité ;
- Compte rendu d'analyse ;
- Registres personnels des employés ;
- Résultats des audits internes et externes ;
- Projets d'amélioration continue ;
- Rapports d'incidents ;
- Enquête auprès des utilisateurs, rétro information des clients ;
- Communication : lettre des agences réglementaires, du gouvernement ou de bureaux administratifs au sein du système de soins.

Une méthode d'enregistrement de toutes les informations qui doivent être gardées devrait être établie. Les types d'enregistrements suivants peuvent être facilement

oubliés :

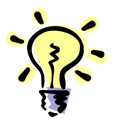
- Information sur la gestion et la manipulation des échantillons rejetés ;
- Les données nécessaires à propos de tout échantillon transféré à un autre laboratoire : quand l'échantillon a été transporté, où a t-il été transporté, et quand le compte-rendu a t-il été émis ? L'échantillon devrait pouvoir être tracé par rapport au processus de référence.
- Les informations sur les problèmes rencontrés. Inclure toutes les informations pertinentes, telles que les résultats de l'investigation du problème (voir Module 14- gestion des problèmes).
- Les registres d'inventaires et de stockage. Ceux-ci permettent de tracer les réactifs et les consommables ; (voir Module 4-Achats et Inventaire).
- Les registres d'équipement.

Contenus des comptes-rendus d'analyse

Les comptes-rendus d'analyse devraient être conçus de façon à ce que toutes les informations nécessaires au laboratoire, aux utilisateurs du laboratoire et requises par les exigences d'accréditation soient inclues.

Contenus des comptes-rendus d'analyse requis par la norme ISO15189 :

- Identification du test ;
- Identification du laboratoire ;
- Identification unique du patient et de sa localisation, destination du compte-rendu ;
- Nom et adresse du prescripteur ;
- Date et heure du prélèvement, heure de réception au laboratoire ;
- Date et heure de l'émission du compte-rendu ;
- Type d'échantillon primaire ;
- Résultats rendus en unité SI ou unité convertible SI si applicable ;
- Intervalles de référence, si applicable ;
- Interprétation des résultats, si approprié ;
- Commentaires liés à la qualité ou l'adéquation de l'échantillon, limites méthodologiques, ou autres points qui affectent l'interprétation;
- Identification et signature de la personne autorisée à rendre le compte-rendu ;
- Si pertinent, note précisant les résultats originaux et les résultats corrigés.



Beaucoup des points listés ci dessus sont utilisés par les laboratoires dans leurs formulaires de rendu des résultats. Certains sont moins utilisés, en fonction de l'analyse et du contexte. Pour certaines analyses, il peut être nécessaire d'inclure le sexe et l'âge du patient dans le compte-rendu.

16-7 : Stocker les documents et les enregistrements

Où garder les documents et enregistrements

Le stockage des documents doit être considéré sérieusement, le principal but de la documentation étant de trouver les informations quand on en a besoin.

Utiliser un système papier

Les points importants à considérer lors de l'utilisation d'un système papier sont :

- Permanence — les enregistrements papiers doivent durer aussi longtemps que nécessaire. Les pages doivent être reliées entre elles, à défaut d'utiliser un livre relié. Les pages doivent être numérotées afin d'être facilement accessibles, utilisez une encre permanente.
- Accessibilité — les enregistrements papier devraient être conçus pour que l'information soit facilement récupérée et extraite lorsque cela est nécessaire.
- Sécurité — les documents et enregistrements doivent être placés dans un lieu sûr. La confidentialité des patients doit être maintenue. Les documents doivent être gardés soigneusement dans un environnement où il n'y pas de risque de renversement ou autres risques environnementaux. Pensez à la manière de les protéger en cas de feu, d'inondation ou autres.
- Traçabilité — il devrait être possible de tracer un échantillon au travers de tous les processus, et de voir qui a recueilli l'échantillon, qui a réalisé l'analyse, qui a émis le compte-rendu et quels étaient les résultats du contrôle de qualité.
  Ceci est important en cas de questions ou de problèmes sur un compte-rendu d'analyse. Tous les enregistrements devraient être signés, datés et revus pour s'assurer que la traçabilité a été maintenue à travers le laboratoire.

Utiliser un système électronique

Les systèmes électroniques possèdent les mêmes exigences. Cependant les méthodes pour répondre à ces exigences seront différentes. Les facteurs à considérer sont :

- Permanence — les systèmes de sauvegarde sont essentiels dans l'éventualité d'un système défaillant. La maintenance du système aidera à réduire les défaillances et la perte de données.
- Sécurité — il est parfois difficile d'assurer la confidentialité des données dans un système électronique car de nombreuses personnes ont accès à ces données. Cependant, des codes d'accès au système électronique peuvent être mis en place pour protéger les données.
- Traçabilité — les systèmes d'enregistrements électroniques devraient être conçus de façon à permettre la traçabilité de l'échantillon à travers tout le processus au sein du laboratoire. Six mois après la réalisation d'une analyse, il devrait être possible de consulter les enregistrements et de déterminer qui a recueilli l'échantillon et qui a réalisé l'analyse.

Conservation des enregistrements

Les temps de conservation des enregistrements devraient être déterminés dans chaque laboratoire, sur la base de différents facteurs :

- Le temps pendant lequel le laboratoire aura besoin d'accéder à ses enregistrements ;
- Les exigences gouvernementales ou les normes qui indiquent les temps de conservation ;
- Si le laboratoire est engagé dans des recherches portant sur des données étalées sur plusieurs années ;

- L’intervalle de temps entre deux évaluations ou audits.

16- 8 : Résumé

Résumé

Les **documents** incluent les lignes de conduite, les processus et les procédures écrites et fournissent un cadre au système qualité. Ils demandent à être mis à jour et maintenus.

Les **enregistrements/registres** comprennent les informations provenant du processus d'analyse et du rendu des résultats. Ces informations sont permanentes et ne demandent pas de mise à jour.

Posséder un bon programme de contrôle des documents garantit que la version actualisée du document est utilisée, assure sa disponibilité et sa facilité d'accès lorsque cela est nécessaire.

Messages clefs

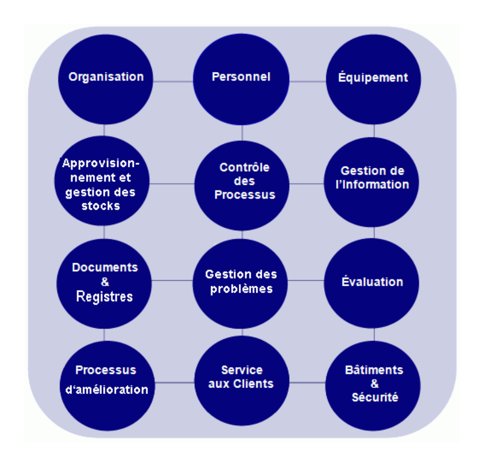
- L'information est notre produit.
- Les documents sont indispensables pour assurer l'exactitude et la cohérence au sein du laboratoire.

17. Gestion de l’information

17-1 : Vue d'ensemble de la gestion de l'information

Rôle dans le système de gestion de la qualité

La gestion de l'information est un système qui incorpore tous les processus nécessaires à une gestion efficace des données — les informations entrantes et sortantes des patients. Le système de gestion de l'information peut être basé entièrement sur papier ou être informatisé, ou être une combinaison des deux.



Quelque soit la technologie employée, la gestion de l'information est un autre point essentiel du système qualité et est très liée aux Documents et Registres (Module 16).

Rappelez vous que les données et en particulier les résultats d'analyse sont le produit final du laboratoire. Les directeurs de laboratoire doivent s'assurer que le laboratoire possède un système efficace de gestion de l'information pour garantir l'accessibilité, l'exactitude, l'à propos, la sécurité, la confidentialité et l'intimité des informations des patients.

Eléments importants

Lors de la planification et du développement d'un système de gestion de l'information, qu'il soit à base de papier ou informatisé, certains éléments importants sont à considérer:

- Des identifiants uniques pour les patients et les échantillons ;
- Des formulaires standardisés de demande d'analyse ;
- Des registres et feuilles de travail ;
- Des processus de vérification pour s'assurer de l'exactitude de l'enregistrement et de la transmission des données ;
- Une protection contre la perte des données ;
- Une protection de la confidentialité et de l'intimité des patients ;
- Des systèmes efficaces de compte-rendu ;
- Une communication efficace et opportune.

17-2: Eléments de la gestion de l'information

Identifiants uniques

Un identifiant unique constitue un outil important dans la gestion de l'information. Il est important de réfléchir soigneusement à la manière d'assigner au mieux des identifiants aux patients et aux échantillons dans le système.

Identifiants patients — Parfois les patients hospitalisés ont obtenu un identifiant unique lors de leur admission, et qui sera utilisé tout le long de leur séjour à l'hôpital.
Un patient peut recevoir un nouveau numéro chaque fois qu'il/elle est vu(e) ou admis. Dans d'autres cas, l'identifiant unique peut être assigné au patient de manière permanente, et sera utilisé chaque fois que le patient recevra des soins.

Identifiants échantillons — Les laboratoires ont besoin d'assigner un identifiant unique aux échantillons afin de pouvoir les tracer à travers le laboratoire.

La méthode pour générer et assigner un identifiant unique dans le système de gestion de l'information dépendra de plusieurs facteurs. Certains systèmes informatisés commerciaux disponibles pour les laboratoires possèdent un système de numérotation dans leur logiciel. Les laboratoires avec des systèmes basés sur papier devront établir leur propre système.

Un exemple d'un système simple pour générer des identifiants uniques est d'utiliser un nombre constitué de l'année, du mois, du jour et de quatre chiffres : AAMMJJXXXX. Au début de chaque jour, le dernier nombre composé des 4 chiffres commence par 0001.

Par exemple, le nombre 0905130047 peut être lu comme l'échantillon 47, reçu le 13 mai 2009.

Pour éviter toute confusion ou mélange dans les échantillons, utilisez l'identifiant complet de l'échantillon à travers tout le laboratoire. Au minimum, le nombre unique devra être utilisé sur tous les aliquots de l'échantillon, sur la commande d'analyse, sur les registres ou cahiers et sur la feuille de résultats.



Quelque soit le système choisi par le laboratoire, des identifiants uniques doivent être utilisés pour éliminer tout risque de confusion ou de mélange et pour que l'information et les échantillons soient plus faciles à trouver.

Formulaires de demande d'analyse, registres et feuilles de travail

Le formulaire de demande d'analyse correspond au début du processus d'analyse et il est important dans un système papier comme informatisé. Pour optimiser les demandes d'analyse:

- Standardisez le formulaire — le formulaire devrait indiquer quelles informations doivent être fournies lors d'une demande et devrait laisser un espace suffisant pour enregistrer les informations (les exigences ISO15189

pour le formulaire de demande d'analyse sont étudiées dans le Module 16, Documents et Registres).

- Assurez vous que le formulaire est complet — lorsqu'un formulaire est incomplet, communiquez avec le prescripteur pour essayer d'avoir les informations nécessaires. Il peut être nécessaire de refuser une analyse non urgente tant que le formulaire n'est pas rempli.

Les registres qui permettent l'enregistrement des données au moment où l'échantillon arrive au laboratoire sont très importants, ainsi que les feuilles de travail qui précisent quels échantillons seront testés lors d'une procédure donnée. Dans un système basé sur papier, ceci sera enregistré par écrit, en général dans un livre relié. Dans un système informatisé, les registres et les feuilles de travail sont générés par l'ordinateur. Réfléchir à quelle information devrait être enregistrée.

Il existe différents moments dans la manipulation des données où les erreurs surviennent facilement, tels que le transfert manuel des données des patients de la feuille de demande aux registres, l'entrée des données sur l'ordinateur, ou lors de la transcription d'une feuille de travail sur le compte-rendu. Le laboratoire devrait mettre des processus en place pour éviter ces erreurs. Parfois, il peut s'avérer nécessaire d'adopter des processus formels de vérification pour s'assurer de l'exactitude de l'enregistrement et de la transmission des informations écrites à la main ou entrées sur l'ordinateur. Un exemple d'un processus simple de vérification est de toujours avoir deux personnes qui revoient la transcription des données pour vérifier son exactitude. Certains systèmes informatisés possèdent des vérifications électroniques exigeant un duplicata des entrées de données. Si ces entrées ne correspondent pas, une alerte d'erreur est envoyée à la personne qui entre les données.

Sécurité

Il est important d'établir un moyen de se protéger contre la perte des données. Pour les systèmes papier, cela impliquera d'utiliser du matériel sûr pour enregistrer et stocker les registres correctement. Pour les systèmes informatisés, des processus de sauvegarde programmés ou réguliers sont très importants.

Il est de la plus haute importance de garantir l'intimité des patients et pour cela des mesures de sécurité doivent être prises pour protéger la confidentialité des données du laboratoire. Les directeurs de laboratoire sont responsables de la mise en place de lignes de conduite et de procédures pour s'assurer que la confidentialité des informations est protégée.

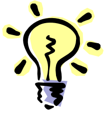
Systèmes de comptes-rendus

Le produit du laboratoire est le résultat d'analyse et le compte-rendu. Portez suffisamment d'attention au mécanisme de production des comptes-rendus pour s'assurer qu'ils soient exacts, lisibles et facilement compréhensibles.

Le compte-rendu d'analyse devrait fournir toutes les informations dont le personnel soignant ou les responsables de santé publique ont besoin et faire apparaître tout commentaire approprié, tel que "échantillon hémolysé" ou « échantillon répété ». Il devrait être vérifié et signé par le personnel approprié.

Que ce soit pour les comptes-rendus papier ou informatisés, les laboratoires doivent s'assurer que ces comptes-rendus sont délivrés à temps à la bonne

personne. Les comptes-rendus peuvent être délivrés par le personnel du laboratoire aux services hospitaliers, par coursier ou par courrier, ou par voie électronique utilisant un SIGL sophistiqué. Le téléphone est souvent utilisé en cas d'urgence. Un enregistrement de l'appel doit être gardé et doit inclure la signature de l'appelant, la date, l'heure et si possible le nom de celui qui a répondu. Les résultats donnés par téléphone devraient être suivis d'un rapport écrit.



Le rapport d'analyse reflète l'image du laboratoire au client, au prescripteur et à ceux qui pourront ou auront besoin de ses services.

Considérations de communication

Lors de la planification d'un système d'information (papier ou informatisé), pensez aux besoins en communication, interne et externe. Ceci est particulièrement important dans les grosses organisations. Il peut être nécessaire de diviser le système pour faire passer l'information entre les différents domaines du laboratoire et les différents groupes d'employés afin d'être certain qu'aucun détail ne soit négligé. Le laboratoire peut aussi avoir besoin de développer une ligne de conduite pour communiquer avec ses clients, tels que le personnel soignant, les laboratoires de référence et les agences officielles. La ligne de conduite devrait décrire quelles sont les voies de communication à suivre et quand, et préciser qui a autorité pour communiquer avec les différents groupes de clients.

Problèmes courants

Des problèmes peuvent survenir en de nombreux points. Le laboratoire devrait envisager soigneusement les problèmes potentiels et prévoir comment les éviter.

Certains problèmes parmi les plus courants sont :

- Données incomplètes pour l'interprétation du test, ou identification insuffisante ou illisible. Les systèmes devraient être conçus de manière à minimiser ces problèmes. Par exemple, dans un système informatisé, il n'est pas possible d'entrer les données si certains champs ne sont pas remplis ;
- Formulaires inadéquats pour répondre aux besoins du laboratoire et des clients ;
- Des formulaires standardisés préparés par d'autres peuvent ne pas convenir à tous les laboratoires ;
- Incapacité à extraire des données, due à un processus d'archivage médiocre ou une sauvegarde insuffisante ;
- Organisation médiocre des données, qui peut entraver des analyses de données ultérieures pour des besoins de recherche ou autres ;
- Incompatibilité entre les systèmes d'information informatisés et l'équipement ou d'autres systèmes électroniques, qui entraîne des problèmes de transmission des données.

17-3 : Système manuel sur papier

Développer un système manuel

Un laboratoire peut être contraint financièrement d'utiliser un système manuel sur papier. Une planification soigneuse, une attention aux détails et la conscience des problèmes éventuels peut permettre le développement d'un bon système papier qui fournira un service satisfaisant.

Registres, carnets, et feuilles de travail

Les registres, carnets et feuilles de travail écrits à la main sont largement utilisés et la plupart des techniciens sont habitués à leur utilisation pour gérer les échantillons à travers le laboratoire. Même les laboratoires informatisés auront des feuilles de travail partiellement ou totalement écrites à la main.



Les registres du laboratoire ou les registres d'échantillons se présentent sous des formes différentes et tous les laboratoires en possèdent au moins un. Lorsque vous estimez les besoins en matière de gestion de l'information, étudiez si un registre existant est satisfaisant ou si il devrait être remanié.

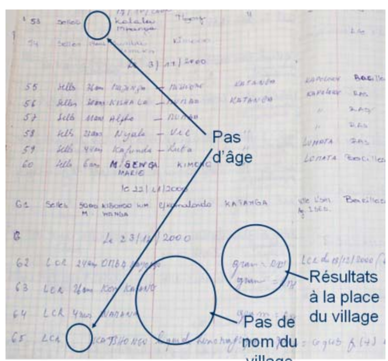
Les registres et carnets bien conçus :

- Sont pratiques à utiliser et faciles à remplir ;
- Permettent de trouver facilement les données ;
- Permettent de résumer les données et d'écrire les comptes-rendus plus facilement.



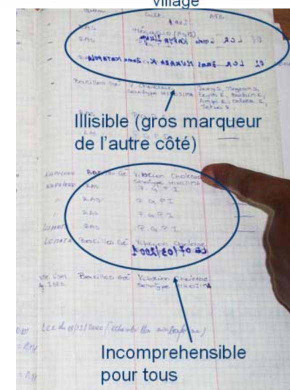
Le registre général peut être complété par l'utilisation d'autres registres journaliers. Par exemple, un carnet de bord séparé peut être utilisé pour garder une trace du nombre de patients et d'échantillons, ou un carnet de bord peut être développé et organisé par type d'analyse. Pour certains domaines tels que la microbiologie ou la parasitologie, un laboratoire peut décider de garder des carnets spécifiques montrant le nombre total de tests et le pourcentage de résultats positifs.
Bien que les registres et les carnets de bord soient lourds à utiliser et moins complets qu'un système informatisé ils sont les uniques sources d'information pour préparer des statistiques et des Comptes-rendus.

Entrée des données



Lors de l'utilisation d'un système papier il est important d'insister auprès du personnel pour que toutes les données entrées soient complètes. Un système informatisé exige en général que tous les « champs obligatoires » contiennent des données, mais dans le système papier ce type de vérification n'existe pas.

Lisibilité



Une écriture illisible peut être un problème, mais qui doit être discuté avec le personnel. Insistez auprès du personnel sur l'importance de la lisibilité.



Etudiez soigneusement la facilité d'utilisation, et la lisibilité du compte-rendu final — il constitue le produit du laboratoire, assurez vous donc qu'il est fait proprement et de façon professionnelle.

Comptes-rendus écrits manuellement

Lorsque des rapports écrits à la main sont distribués, le laboratoire a besoin d'une copie pour ses dossiers ou archives. Ne pas posséder une exacte copie du rapport peut amener plus tard à des problèmes, si une erreur est commise dans la transcription.

Il est impératif de garder les registres dans un endroit sûr où ils peuvent facilement être récupérés.

Stocker du matériel papier

Lors du stockage de matériel papier gardez à l'esprit que les buts sont de pouvoir trouver un résultat, tracer un échantillon lors de sa circulation dans l'ensemble du processus, et évaluer un problème pour trouver son origine.

Certaines règles utiles à garder à l'esprit :

- Conservez tout, mais développez un système qui permette de savoir quand et comment éliminer (par exemple, après le temps de rétention approprié établi, déchirer les registres pour maintenir la confidentialité) ;
- Assurez un accès facile à l'information pour ceux qui en ont besoin ;
- Utilisez un système logique de classement ;
- Utilisez des nombres pour aider à garder les choses dans un ordre chronologique.



Le papier est fragile, sensible à l'eau, au feu, à l'humidité et aux rongeurs ou insectes. Utilisez un lieu de stockage qui protègera le matériel papier de ces éléments.

17-4 : Système d'information informatisé

Développer un système informatisé

Un système informatisé pour les données de laboratoire est souvent appelé système de informatisé de gestion laboratoire dont l'acronyme est SIGL ou SIG. L'utilisation d'un système informatisé est devenue plus courante dans les laboratoires. Un système bien conçu et bien installé apporte exactitude et accessibilité au flot d'échantillons et de données au sein du laboratoire.

De nombreuses options sont disponibles pour ceux qui sont intéressés par le développement d'un système informatisé. Certains laboratoires peuvent choisir de développer leur propre réseau et utilisent des systèmes développés localement sur la base de logiciels commercialement disponibles tel que Microsoft Access. D'autres choisissent d'acheter des systèmes déjà développés, qui en général incluent ordinateur, logiciel et formation.

Une source d'information utile pour planifier et mettre en place un SGL est le guideline produit par l'association des laboratoires américains de santé publique:
Association for Public Health Laboratories: *Guidebook for Implementation of Laboratory Information Systems in Resource Poor Settings.*[22]

Choisir un système

Si les décisions d'achats sont prises en dehors du laboratoire, par exemple par le département des systèmes d'information, le directeur du laboratoire devrait participer à la sélection du matériel pour qu'il réponde aux besoins du laboratoire. Le matériel ou le logiciel le plus récent peut ne rien ajouter au fonctionnement du laboratoire et peut finir par augmenter les coûts, (par exemple en générant plus de données à traiter, cas typique des systèmes qui ont été conçus non pas pour le laboratoire mais pour des départements de comptabilité ou d'achats).

Un système flexible, adaptable, facile à faire évoluer et rapide sera plus bénéfique pour le laboratoire. La rapidité est critique car les techniciens n'utiliseront pas un système lent ou peu opportun, mais s'il fait économiser du temps ils s'investiront dans le projet et pousseront le processus plus loin.

Avantages des systèmes informatisés

Un système complètement informatisé permettra de traiter toutes les bases de la gestion de l'information. Un système informatisé a la capacité de facilement et rapidement gérer, analyser et récupérer les données. Il offre de gros avantages par rapport au système papier, certains de ces avantages sont listés ci-dessous :

- Réduction d'erreurs — un système informatisé bien planifié avec des systèmes de vérification d'erreurs alertera l'utilisateur sur les incohérences et réduira le nombre d'erreurs. Il fournit aussi une information qui est lisible.
- Gestion des contrôles qualité — il devient facile de conserver les enregistrements des contrôles de qualité, de faire une analyse des données du CQ et d'obtenir des

---

[22] Guide disponible à : http://www.aphl.org/aphlprograms/global/initiatives/Documents/LISGuidebook.pdf

statistiques automatiquement.

- Présence d'options pour la recherche de données — Pour extraire des données, différents paramètres peuvent être utilisés, par exemple il est en général possible d'accéder aux données par le nom, par le numéro de patient ou de laboratoire et parfois par le résultat d'analyse ou l'analyse réalisée. Ce type de recherche est presque impossible avec un système papier.
- Accès aux informations patient — la plupart des systèmes informatisés permettent l'accès aux données récentes relatives à un patient. Ceci est très utile lors du processus de comparaison des données récentes aux données précédentes pour observer les changements et aider à détecter des erreurs. Certains systèmes informatiques fournissent suffisamment d'information pour déterminer le diagnostic initial ou encore d'autres informations utiles.
- Générer des rapports —Il est très facile et rapide de générer des rapports détaillés et lisibles. Un SIGL fournira des rapports standardisés (ou personnalisés).
- Traçabilité des rapports — Un système informatisé rend beaucoup plus facile la traçabilité des rapports ; possibilité de savoir quand le travail a été terminé, qui l'a réalisé, quand les données ont été revues et quand le rapport a été envoyé.
- Traçabilité et analyse des tendances — L'ordinateur et sa base de données fournissent de grandes possibilités de recherche et il sera possible d'extraire et d'utiliser un grand nombre de données pour tracer et analyser des tendances de toute sorte.
- Amélioration du respect de la confidentialité — En utilisant des codes d'accès dans le SIGL, il est souvent plus facile de maintenir la confidentialité des données avec un système informatisé qu'avec un système manuel papier.
- Gestion financière — certains systèmes permettent une gestion financière, par exemple la gestion des factures des patients.
- Intégration de sites en dehors du laboratoire — un SIGL peut être mis en place afin que les données d'un patient ou d'un client arrivent directement au laboratoire. Les données peuvent être transmises à différents sites selon les besoins. Les résultats peuvent être envoyés directement sur les ordinateurs accessibles au personnel soignant ou officiels de santé publique. Les ordinateurs peuvent inclure les données entrantes dans une base de données nationale (et toutes les autres données utiles).
- Formation donnée par les fabricants — L'achat d'un système informatisé de gestion comprend souvent une formation sur place du personnel. Pour une pleine utilisation du système il est essentiel que le personnel soit formé, soit sur place, soit sur le site du siège du fabricant.

Inconvénients

Il est important de se rappeler que malgré tous ces avantages, les ordinateurs ont aussi des inconvénients. Certains d'entre eux sont listés ci-dessous :

- Formation — Le personnel doit être formé et, à cause de la complexité des SIGL, la formation peut prendre du temps et être coûteuse.
- Temps pour s'adapter à un nouveau système — Au départ, le personnel peut

considérer le système informatisé comme peu commode et complexe. Un personnel habitué au système manuel peut être mis en difficulté par des tâches simples comme la correction des erreurs, et être peu sûr de la manière de procéder lorsqu'il doit remplir des champs.

- Coût — L'achat et la maintenance constituent les coûts les plus élevés d'un système informatisé et les coûts peuvent être prohibitifs dans certains endroits. De plus, dans certains pays, il ne sera pas possible d'avoir un système de maintenance disponible localement. Etonnement les ordinateurs consomment beaucoup de papier, le coût des consommables doit être prévu. Rappelez vous aussi que la technologie change rapidement et que la durée de vie d'un ordinateur ne dépasse pas quelques années. Ceci implique de racheter périodiquement de l'équipement afin de rester à jour et d'être compatible avec d'autres systèmes.
- Restrictions physiques — Un espace adéquat et une totale conformité vis-à-vis des exigences électriques sont nécessaires. Les ordinateurs doivent aussi être protégés de la chaleur, de l'humidité et de la poussière.
- Besoin de système de sauvegarde — Tous les ordinateurs doivent être sauvegardés. La perte de données due à un disque dur endommagé ou à une panne du système ne peut pas être tolérée, des systèmes de sauvegarde sont indispensables.

17-5 : Résumé

Système de gestion de l'information

La gestion de l'information est un système qui incorpore tous les processus nécessaires à une gestion efficace des données — les informations entrantes et sortantes des patients. Le système de gestion de l'information peut être basé entièrement sur papier ou être informatisé, ou être une combinaison des deux.

Que ce soit pour un système papier ou informatisé, des identifiants uniques pour les échantillons de patient seront nécessaires. Les formulaires standardisés de demande d'analyse, les registres de paillasse et les feuilles de travail sont aussi importants pour les deux systèmes. Un processus de vérification est bénéfique et aide à prévenir les erreurs de transcription.

Le coût est un facteur important lorsqu'on envisage d'ajouter un système informatisé dans un laboratoire. Lors de sa mise place, une planification soigneuse et une bonne formation permettront d'obtenir de bons résultats.

Messages clefs

Un bon système de gestion de l'information :

- Assurera que toutes les données – produit final du laboratoire – sont bien gérées ;
- Envisagera lors de la planification, toutes les modalités d'utilisation des données ;
- Assurera l'accessibilité, l'exactitude, l'à propos et la sécurité des données ;
- Assurera la confidentialité des données et l'intimité des patients.

18. Organisation

18-1 : Exigences organisationnelles pour un système de gestion de la qualité

Définition

Le terme **organisation** dans le contexte d'un modèle de gestion de la qualité est utilisé pour indiquer la gestion et la structure organisationnelle du laboratoire. L'organisation constitue un des points essentiels du système de la qualité et est intimement liée à tous les autres éléments.



Caractéristiques essentielles pour réussir

L'engagement à une gestion soigneuse est l'élément principal d'un système de gestion de la qualité couronné de succès.

- La gestion à tous les niveaux doit soutenir et activement participer aux activités du système de qualité.
- Le soutien doit être visible par le personnel afin que l'importance de l'effort soit comprise.
- Sans engagement de la direction, y compris du niveau décisionnaire du laboratoire, il ne sera pas possible de mettre en place les lignes de conduite et les ressources nécessaires pour soutenir le système de gestion de la qualité du laboratoire.

Un second élément vital sous-entend que la structure organisationnelle doit être conçue pour s'assurer qu'elle réponde aux objectifs de qualité de l'organisation :

- Le laboratoire doit être une entité légale structurée répondant aux exigences locales.
- Tous les éléments organisationnels requis, pour assurer un système de gestion de la qualité fonctionnant correctement doivent être en place.

Composantes organisationnelles clefs

Les exigences organisationnelles importantes sont :

- **Direction/leadership/aptitude à diriger —** Les dirigeants du laboratoire doivent être pleinement engagés dans la mise en œuvre du système et ceux-ci auront aussi besoin d'une certaine vision, de compétences en matière de motivation, de construction de l'esprit d'équipe, de bonnes techniques de communication et d'être en mesure d'utiliser les ressources de façon responsable.
- **Structure organisationnelle —** La structure de l'organisation devrait être clairement définie par un organigramme fonctionnel et les responsabilités clairement assignées.
- **Processus de planification —** Des compétences en planification sont nécessaires, la planification devrait inclure un calendrier, les responsabilités

pour mener à bien les activités, la disponibilité et l'utilisation des ressources humaines, la gestion du flux de travail et les ressources financières.

- **Mise en œuvre —** La direction doit aborder un certain nombre de points délicats lors de la mise en œuvre. Ceux-ci comprennent la gestion des projets et des activités, orienter les ressources pour accomplir les plans et s'assurer que les délais sont respectés et les objectifs atteints.
- **Suivre et contrôler —** Une fois les composantes du système de gestion de la qualité en place, des processus de contrôle seront nécessaires pour s'assurer que le système fonctionne, que les points de référence sont atteints et que les normes sont remplies. Cet élément est essentiel pour répondre à l'objectif principal du système de la qualité, **l'amélioration continue**.

18-2 : Rôle de la direction

Fournir une direction et diriger

L'aptitude à diriger *(ou « leadership » en anglais)* peut être définie de nombreuses manières mais c'est un facteur important de succès pour toute organisation fournissant des efforts dans un but d'amélioration.

Un bon dirigeant exercera une autorité responsable.

Les rôles important pour un dirigeant sont :

- Fournir une vision ;
- Donner une direction pour la mise en place d'objectifs ;
- Motiver le personnel ;
- Encourager.

Un bon dirigeant aidera le personnel à comprendre l'importance de la tâche à accomplir.

Responsabilités des dirigeants

« La direction du laboratoire aura la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de gestion de la qualité » ISO15189 [4.1.5].

Un système de gestion de la qualité ébauche les responsabilités spécifiques des dirigeants. La direction a la responsabilité :

- D'établir les lignes de conduite et les processus du système de la qualité ;
- De s'assurer que toutes les lignes de conduite, les processus, les procédures et les instructions sont documentées ;
- De s'assurer que tout le personnel comprend les documents, instructions, leurs rôles et responsabilités ;
- Donner au personnel l'autorité et les ressources appropriées pour mener leurs activités.

La direction est chargée de fournir un manuel qualité qui décrit le système de gestion de la qualité. Le manuel qualité est le moyen par lequel les lignes de conduites sont établies et communiquées au personnel et aux utilisateurs du laboratoire.

La principale responsabilité **des directeurs de laboratoire** réside dans la mise en place d'une organisation qui peut soutenir le modèle de système qualité. Ils ont la responsabilité de développer des lignes de conduite, d'attribuer l'autorité et les responsabilités aux personnes appropriées, de s'assurer des ressources et de revoir les aspects organisationnels du système dans le but d'un fonctionnement optimal des processus de qualité.

Les responsables qualité aident au développement des lignes de conduite, à la planification et à la mise en oeuvre du système de gestion de la qualité. Ils

sont en général responsables des processus de mise en œuvre et de contrôle et doivent communiquer tous les aspects des processus du système de gestion de la qualité au directeur du laboratoire.

Le personnel du laboratoire (techniciens) a la responsabilité de comprendre la structure organisationnelle du laboratoire, et de savoir à qui sont assignés l'autorité et les responsabilités**.** Le personnel suivra toutes les politiques qualité dans le travail de routine.

Engagement de la direction

Le point le plus critique au début de tout nouveau programme est d'obtenir l'approbation de la direction. La direction a besoin d'être impliquée à un niveau hiérarchique suffisamment haut pour assurer le succès du programme. Lors de la mise en œuvre d'un système qualité, déterminez quel est le « niveau hiérarchique suffisant », assurez vous d'inclure ceux qui prennent les décisions : leur approbation et leur soutien sont vitaux. Enfin, il est important que les dirigeants du laboratoire communiquent leur engagement à tout le personnel. Les dirigeants doivent montrer la voie, encourager et favoriser « l'esprit » de l'organisation.

18-3 : Structure organisationnelle

Eléments de structure

Un certains nombre d'éléments de la structure organisationnelle doivent être considérés pour soutenir le système :

Le Cheminement de l'échantillon est la route qu'emprunte l'échantillon à travers le laboratoire, du recueil au compte-rendu d'analyse. La structure organisationnelle du laboratoire doit promouvoir un cheminement optimal, en favorisant des processus qui permettent un traitement de l'échantillon efficace en minimisant le risque d'erreur. Une attention particulière doit être portée à la conception de ce système.

Un organigramme complet et précis est nécessaire. Beaucoup de problèmes peuvent être évités si les responsabilités sont clairement définies et si tous les membres du personnel savent ce que chacun est censé faire.

- Un système de gestion de la qualité doit avoir un responsable qualité.
- L'allocation des ressources doit être suffisante pour répondre aux besoins du personnel et de l'infrastructure.

Responsable qualité

ISO15189 [4.1.5 i] mentionne qu'un laboratoire doit avoir un responsable qualité. C'est une personne plus directement responsable d'assurer la mise en œuvre des lignes de conduite et des procédures.

Il doit être hiérarchiquement haut placé dans la structure; il ou elle doit posséder l'autorité et les responsabilités appropriées pour assurer la conformité aux exigences du système qualité. Le responsable qualité devrait rendre compte directement aux décideurs.

Un laboratoire très important peut nécessiter plusieurs responsables qualité, peut-être un par section. Au contraire, dans un petit laboratoire, cela peut être un travail à temps partiel pour un technicien senior ou encore, cette tâche peut être assurée par le responsable du laboratoire.

Plusieurs tâches peuvent lui être assignées. Quelques responsabilités typiques assignées au responsable qualité sont :

- Contrôler tous les aspects du système qualité ;
- S'assurer que tout le personnel suit les lignes de conduite et les procédures ;
- Revoir régulièrement tous les enregistrements, par exemple, le CQ et l'EEQ qui font partie du système qualité ;
- Organiser des audits internes, et coordonner les audits externes ;
- Investiguer toute défaillance identifiée dans le processus d'audit ;
- Informer la direction de tous les aspects du contrôle du système qualité.

18-4 : Fonctions organisationnelles : Planifier

Approches de planification

Une fois que la direction s'est engagée à instituer un système qualité au laboratoire, un processus de planification est nécessaire. Les approches à utiliser varieront en fonction de la situation locale :

- Quelles pratiques qualité sont déjà utilisées au laboratoire ?
- Quel est le niveau de connaissance du personnel ?
- Quelles ressources seront disponibles ?

Tous les éléments du système qualité devraient être inclus dans le processus de planification. Il n'est pas nécessaire (en général pas possible) de mettre en œuvre toutes les parties du plan à la fois. Une approche par étape sera plus pratique.

Dans de nombreux laboratoires, la mise en place d'un système qualité implique beaucoup de changements. Il est par conséquent important de privilégier l'implication du personnel et de ne pas procéder trop rapidement, sinon le personnel pourrait trouver les objectifs difficiles et sera vite découragé. Communiquez fréquemment, clairement et de manière positive avec le personnel, ceci leur permettra de garder un bon moral.

Lors de la planification, une fois les plus gros problèmes identifiés, des domaines prioritaires apparaîtront. Il sera important de garder des objectifs réalistes et mesurables. Inévitablement, certains facteurs ne seront pas contrôlables par le laboratoire. Reconnaissez-les et préoccupez vous des facteurs qui peuvent être contrôlés. Si ces facteurs sont vitaux pour le succès du programme qualité, alors cherchez des moyens pour influencer ceux qui peuvent les contrôler. Prônez toujours la qualité.

Etablir un plan

Lors de la planification de la mise en place d'un système qualité, la première étape est d'analyser et de comprendre les pratiques en cours. La technique **d'analyse des carences** *(« Gap analysis » en anglais aussi appelée « analyse des écarts » en français)* est un moyen utile pour réaliser cette analyse. Pour mener une analyse des carences :

- Utilisez une bonne check-list des systèmes qualité, évaluer les pratiques dans le laboratoire ;
- Identifier les carences, domaines dans lesquels le laboratoire n'utilise pas les bonnes pratiques requises par le système qualité.

En utilisant les informations de l'analyse des carences, développez une liste de tâches de tout ce qui doit être fait et définissez les priorités. En déterminant les priorités, considérez en premier lieu les problèmes qui peuvent être facilement résolus, ceci permettra d'obtenir des succès rapidement et sera bénéfique pour le moral du personnel. Evaluez également ce qui aurait le plus d'impact sur la qualité du laboratoire et faites-en des priorités.

Les problèmes communément identifiés au laboratoire en utilisant l'analyse des

carences sont :

- Demande d'analyse ;
- Gestion de l'échantillon ;
- Incompétence du personnel technique ;
- Contrôle qualité ;
- Processus analytique ;
- Enregistrement et compte-rendu d'analyse ;
- Gestion des réactifs et de l'équipement.

Le plan du système qualité

La mise en place d'un système qualité au laboratoire requiert la rédaction d'un plan. Ce plan indique clairement au personnel et à tous les utilisateurs du laboratoire comment les processus fonctionneront. Le plan devrait contenir les éléments suivants :

- Objectifs et tâches – ce qui devrait être fait ;
- Les responsabilités – qui effectuera le travail, qui sera responsable ;
- Un calendrier – quand chaque tâche sera réalisée – quand sera t-elle terminée ;
- Budget et besoins en ressources – personnel supplémentaire, besoin de formation, installations, équipement, réactifs et consommables, matériel de contrôle de qualité ;
- Points de référence – essentiels pour contrôler les progrès de la mise en place.

Le plan rédigé devrait être à la disposition de tout le personnel, chacun devant comprendre le plan et le processus de mise en place.

18-5 : Fonctions organisationnelles : Mise en place

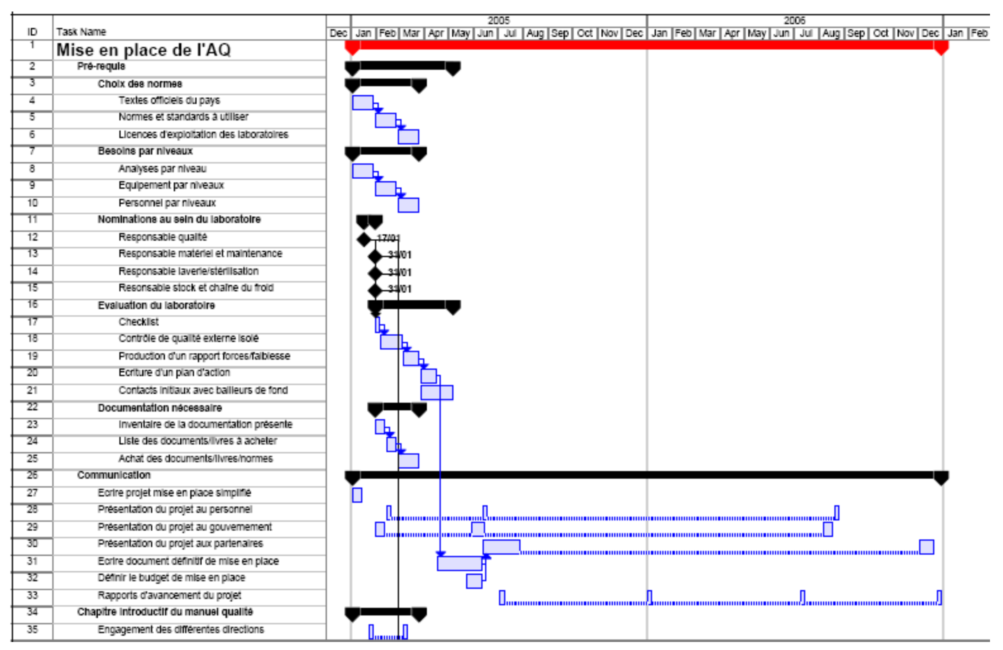
Début de la mise en place

La mise en place débutera une fois le plan rédigé et approuvé. Ces suggestions aideront le laboratoire dans ce processus :

- **Engagez** vous dès le départ pour terminer le projet et atteindre les objectifs établis. Ayez une attitude positive — une approche “peut le faire”.
- **Préparez une mise en place par étape.** Il est important d’éviter que le personnel se décourage, choisissez des « morceaux » gérables au début. Echelonner les dates de début des activités sera utile ; utiliser les priorités préétablies pour déterminer ces dates.
- **Déterminez les ressources requises** tôt dans le processus et sécurisez-les avant de commencer les activités. Dans le cas d’un environnement aux ressources très limitées, choisissez en premier celles qui pourront être faites avec les fonds et le personnel disponibles. Il y a beaucoup d’activités qui correspondent à ce critère telles que l’amélioration des documents, des enregistrements ou le développement et la mise à jour des POS.
- **Susciter l’intérêt du personnel** en communiquant efficacement. Si une formation est nécessaire pour que le personnel comprenne le système qualité et ses buts, cette formation devrait être menée avant de commencer d’autres activités.

Suivre le calendrier

En planifiant les processus, le laboratoire aura établi un calendrier des tâches à accomplir et une date de fin de projet. Ce calendrier constitue une partie essentielle du processus, car elle permet à tous d’observer les progrès. Le tableau ou diagramme de Gantt (présenté ci-dessous et l’Annexe 18-A 5-page en version complète) est un outil très utile de représentation visuelle du calendrier ; il montre les tâches à accomplir et les délais pendant lesquels elles doivent être menées à bien. (date de début et date de fin).





Le calendrier devrait être soigneusement préparé, pour permettre la réalisation du projet sur une période de temps correcte. Ne laissez pas le personnel être submergé par les tâches à accomplir.

Fournir des ressources

Pendant le processus de planification, les ressources supplémentaires nécessaires auront été identifiées. Lorsque la mise en place débute, assurez vous que les ressources sont en place et disponibles. Différents types de ressources doivent être envisagés :

- Les exigences financières – établissez un budget ;
- Les besoins en personnel – du personnel supplémentaire est il nécessaire, une formation sera t-elle nécessaire ?
- Besoins en installations, équipement, consommables et informatique.

Contrôler les bases

Mettre en place un système pour contrôler la gestion de la qualité est essentiel lors de la mise en place d'un système qualité. C'est le contrôle et la maintenance qui seront à l'origine de l'amélioration continue, objectif principal d'un bon système qualité. Le contrôle implique d'être en mesure de vérifier chaque partie du système pour s'assurer qu'il fonctionne proprement.

Etablir un programme de contrôle

Plusieurs étapes sont nécessaires pour mettre en place un programme qui contrôle la conformité du système qualité.

- Assignez la responsabilité du processus. En général le responsable qualité sera la personne directement responsable du programme de contrôle.
- Développez des indicateurs et points de référence en vous servant de la politique qualité du laboratoire. Ces indicateurs seront contrôlés au cours du temps.
- Développez un système pour contrôler les processus ; établissez la fréquence ou les dates des vérifications, décidez comment le contrôle sera géré.
- Menez un audit, suivi d'une revue de direction ; ce sont deux outils importants pour contrôler la conformité.

Des audits internes devraient être menés à intervalles réguliers. Ils sont précieux pour l'évaluation et requis par la norme ISO15189.

Les revues de direction sont particulièrement précieuses dans le processus de contrôle. La direction est responsable de la revue de toutes les informations du système qualité et de chercher des opportunités d'amélioration.

18-6 : Le Manuel Qualité

Définition

Le manuel qualité est un document qui décrit entièrement le système de gestion de la qualité d'une organisation. Il est la clef du processus, servant de guide pour tout le système. Il expose les lignes de conduite et décrit la structure des autres documents du laboratoire.

Un manuel qualité est obligatoire dans un laboratoire qui met en place un système de gestion de la qualité. Il existe cependant une grande flexibilité sur la façon de le préparer et le laboratoire peut le concevoir de façon à ce qu'il réponde au mieux aux besoins et soit le plus utile possible.

La norme ISO15189 [4.2.4] exige que les laboratoires aient un manuel qualité, le style et la structure de celui-ci ne sont pas spécifiés.

Rédiger un manuel qualité

Le but d'un manuel qualité est de communiquer clairement les informations et de servir de cadre et de guide pour répondre aux exigences du système qualité. Le manuel qualité est sous la responsabilité de la direction et transmet son engagement envers la qualité et le système de gestion de la qualité.

Le manuel devrait contenir les éléments suivants :

- Les lignes de conduite du laboratoire – Elles doivent aborder les douze points du système qualité.
- Une référence pour tous les processus et procédures – Par exemple, les POS font partie du système qualité mais elles sont en général trop nombreuses pour être inclues dans le manuel. Il devrait cependant être mentionné que toutes les procédures doivent avoir une POS et qu'elles peuvent être trouvées dans le manuel des POS.
- Une table des matières – La norme ISO15189 donne un suggestion de table des matières, celle ci contient une description du laboratoire, les lignes de conduite pour l'éducation et la formation du personnel et tous les autres éléments d'un système de gestion de la qualité (par exemple documents et enregistrements).

Tenir à jour et utiliser le manuel qualité

Le manuel qualité constitue le cadre du système de gestion de la qualité et par conséquent il doit être sans cesse corrigé et mis à jour. Le laboratoire devra établir un processus pour s'en assurer. Les étapes suivantes sont des suggestions pour développer, maintenir et utiliser le manuel qualité :

- Lorsque le manuel est rédigé et préparé, il doit être approuvé par la direction du laboratoire. Dans certains laboratoires, l'approbation du responsable qualité peut aussi être requise. Cette approbation devrait être indiquée par les signatures et dates de signatures apposées dans le manuel.
- Un processus ou système de mise à jour doit être établi. Ce système devrait spécifier la fréquence des révisions du manuel, assigner la responsabilité de mise à jour à une personne (en général, le responsable qualité), et définir comment les changements seront introduits et documentés. Les changements doivent être approuvés ; l'approbation devrait être indiquée par la signature de la (les) personne(s) qui a(ont) autorité pour effectuer ces changements, incluant la date du changement.
- Les instructions d'utilisation du manuel devraient être fournies à tout le personnel; le personnel doit comprendre que les lignes de conduites détaillées dans le manuel doivent toujours être suivies.

18-7 : Résumé

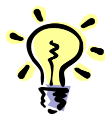
Etapes de l'organisation

Lors du développement d'un système de gestion de la qualité, le laboratoire passant de l'intention à l'action, les principales étapes consisteront tout d'abord à assigner la responsabilité de la mise en place, à allouer des ressources, à développer et à distribuer un manuel qualité, à commencer la mise en place et à contrôler la conformité à la politique qualité et aux exigences du système de gestion de la qualité.



Une mise en place réussie d'un système de gestion de la qualité requiert une planification, l'engagement de la direction, la compréhension des bénéfices par le laboratoire, l'intérêt du personnel à tous les niveaux, un calendrier réaliste tout en cherchant continuellement des moyens pour améliorer le système.

Messages clefs



Rappelez vous:

- La Qualité n'est pas une science, c'est une manière de penser ;
- Le temps investi aujourd'hui aidera à obtenir des résultats de qualité, une satisfaction personnelle et professionnelle et la reconnaissance de vos pairs.
- Chacun au laboratoire est responsable de la performance de la qualité :
  - Les responsables et les décideurs du laboratoire doivent s'engager à répondre aux besoins en matière de qualité ;
  - Le personnel du laboratoire doit suivre toutes les procédures d'assurance qualité et adhérer aux exigences et aux normes.

Glossaire et abréviations

Principaux termes et définitions utilisés en qualité

Ordre alphabétique

- **A**

Accident Un évènement indésirable ou malheureux se produisant involontairement

Accréditation Procédure par laquelle une institution autorisée donne la reconnaissance formelle qu'une entité ou une personne est compétent pour mener à bien des tâches spécifiques. Référence : ISO 15189:2007.

Action préventive Etapes du plan menées pour écarter les causes de non-conformité potentielles ou pour mettre en place des améliorations. Les actions préventives abordent les problèmes potentiels, ceux qui ne sont pas encore survenus. En général, le processus d'action préventive peut être pensé comme un processus d'analyse des risques.

AFNOR Association Française de Normalisation.

AITA/ IATA Association Internationale du transport aérien International Air Transport Association.

Amélioration continue/continuelle La clef de voute des systèmes de gestion de la qualité, permettant au laboratoire de mieux comprendre des objectifs qu'il s'est fixé, contrôlés par des audits et des revues de gestion, en répondant aux plaintes et non-conformités, et en effectuant des enquêtes de satisfaction client. Une activité récurrente pour augmenter la capacité de satisfaire aux exigences : Planifie, Fait, Contrôle, Agit.

Amélioration continue de la qualité (ACQ) Une philosophie et une attitude permettant d'analyser les capacités et les processus afin de les améliorer continuellement et d'atteindre les objectifs de satisfaction des clients.

Amélioration incrémentielles Améliorations mises en œuvre sur une base continue.

Amélioration des processus Approche systématique et périodique pour améliorer la qualité au laboratoire ainsi que les éléments d'entrée et les produits réunissant ces processus entre eux.

Amélioration de la qualité Partie de la gestion de la qualité focalisée sur l'augmentation de la capacité à répondre aux exigences de la qualité. Référence : ISO 9000:2005.

Analyse des carences Outil de planification utilisé pour comparer l'état actuel/présent d'une situation avec l'état futur souhaité de cette même situation. Une base pour le développement de plans d'action pour combler les lacunes les plus prioritaires. Voir diagramme en toile d'araignée.

Analyse des causes premières/principales Outil conçu pour aider à identifier non pas seulement quoi et comment un évènement est survenu mais aussi pourquoi il est arrivé.

Analyses qualitatives Mesurent la présence ou l'absence d'une substance, ou évaluent des caractéristiques cellulaires telles que la morphologie. Ces résultats ne sont pas exprimés en

termes numériques, mais en termes qualitatifs tels que « positif » ou « négatif », « réactif » ou « non réactif », « normal » ou « anormal » ou « croissance » ou « absence de croissance ».

Analyses quantitatives Mesurent la quantité d'un analyte présent dans un échantillon, les mesures nécessitent d'être exactes et précises. La mesure fournit une valeur numérique (point final), exprimée dans une unité particulière.

Analyses semi quantitatives Les résultats des tests sont exprimés sous forme d'estimation de la quantité présente de la substance mesurée**.**

Analyse des risques L'utilisation systématique des informations disponibles pour identifier les dangers et estimer le risque.

Approche des processus Une stratégie de gestion utilisée par les responsables pour contrôler les processus qui constituent leurs systèmes de gestion de la qualité et l'interaction entre ces processus.

Assurance de la qualité Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

Audit Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en oeuvre de façon efficace et aptes à atteindre les objectifs. Référence : ISO 9000:2005.

Audits internes Ce sont des audits effectués par le personnel du laboratoire, qui examinent les éléments du système de gestion de la qualité dans leur propre laboratoire pour évaluer la conformité de ces éléments aux exigences du système qualité.

Audit de qualité (aussi Evaluation de la ou évaluation de conformité) Examen et évaluation indépendante et systématique pour déterminer si les activités de qualité et les résultats sont en conformité avec les dispositions prévues et si ces dispositions sont mises en place efficacement et de façon convenable pour atteindre ses objectifs.

- **B**

Biais La différence entre la moyenne de toutes les mesures et la valeur de référence.
Référence : ISO 15198:2004.

Biohazard *(Risque infectieux en français)* Un agent infectieux ou une de ses parties, présentant un risque réel ou potentiel pour le bien-être des humains, animaux ou végétaux. Il peut agir directement (infection) ou indirectement en perturbant l'environnement.

Biological Safety Level 1 (BSL1) **Niveau de sécurité 1** Un laboratoire travaillant avec des agents n'étant pas connu pour créer des maladies chez l'adulte sain. Les pratiques normales de microbiologie s'appliquent, aucun équipement de sécurité n'est requis, mais des éviers sont obligatoires.

Biological Safety Level 2 (BSL2) **Niveau de sécurité 2** Un laboratoire travaillant avec des agents associés aux maladies humaines. Les pratiques normales de microbiologie s'appliquent en y ajoutant : les restrictions d'accès, le marquage de sécurité, les précautions avec les objets tranchants, des PSM utilisés pour les manipulations génératrices d'aérosols, les blouses, gants

et masques ainsi qu'un manuel de biosécurité. Les déchets contaminés sont autoclavés. Un système adapté de ventilation doit être mis en place.

Biological Safety Level 3 (BSL3) **Niveau de sécurité 3** Un laboratoire travaillant avec des agents exotiques et/ou étrangers pouvant avoir des conséquences sérieuses ou mortelles, et ayant la possibilité d'être transmis par aérosols. Mêmes conditions que pour le BSL2 auxquelles on ajoute : contrôle des accès, décontamination de tous les déchets et habits avant blanchisserie, PSM utilisé pour toutes les manipulations d'échantillons, protection respiratoire si nécessaire, séparation physique des couloirs d'entrée, sas d'entrée, pression négative à l'intérieur du laboratoire. Le système de ventilation doit assurer l'élimination des particules en filtrant l'air d'entrée et de sortie au travers de filtres HEPA.

Biological Safety Level 4 Niveau de sécurité 4 (BSL4) Un laboratoire travaillant avec des agents exotiques et/ou dangereux mortels ou à risque inconnu de transmission. Mêmes conditions que pour le BSL3 auxquelles on ajoute le changement d'habits avant de rentrer dans le laboratoire, des douches à toutes les sorties, la décontamination de tout le matériel en sortie, des combinaisons à pression positive pour tout le personnel entrant, des buildings séparés ou isolés, des entrées et sorties d'air dédiées munies de filtres HEPA et de systèmes de décontamination.

Biosécurité Processus actif, assertif et basé sur les preuves évitant au personnel de laboratoire d'être contaminé, infecté ou de présenter des réactions toxiques suite à la manipulation régulière de micro-organismes vivants ou de leurs produits. Ainsi, en se protégeant soi-même, on protège les autres membres du personnel, le public et l'environnement.

Brainstorming *(terme anglais aussi utilisé en français)* Technique de prise de décision en groupe visant à obtenir un grand nombre d'idées créatives grâce à un processus interactif. Le brainstorming est utilisé pour proposer des idées alternatives lors des prises de décision.

- ## C

Calibrateurs Solutions contenant une concentration définie et utilisée pour calibrer un instrument, un kit ou un système avant que les analyses ne commencent. Les calibrateurs sont souvent fournis par les fabricants des instruments.

Cause première principale Ce qui a le plus d'impact sur le problème qui est abordé.

Certification Procédure par laquelle une tierce partie donne l'assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiques. Référence : ISO/IEC 17000:2004.

Certification (arrangements de) Exigences de certification pour une certaine catégorie de personnes qui pourront passer par la même procédure de certification et d'application standard (norme ISO 17024:2003).

Check-list (ou liste de vérification) Une liste utilisée pour s'assurer que toutes les étapes importantes ou les actions d'une opération ont été suivies. Les check-lists contiennent des points reliés à une situation ou à un problème important.

Cheminement du flux de travail Processus séquentiels des activités pré analytiques, analytiques et post analytiques du laboratoire, et qui transforment une demande d'un médecin en une information de laboratoire.

CLIA Aux Etats-Unis d'Amérique (USA), les Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) sont en charge de la régulation de toutes les analyses de laboratoire (excepté la recherche) pratiquées sur des humains, régulées par le Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA). Les régulations inclues dans le CLIA fournissent des normes pour assurer des tests de laboratoires cohérents, précis et fiables. Les CMS fournissent des certificats d'exemption et des certificats de conformité. Les certificats d'accréditation sont délivrés aux laboratoires par les entités d'accréditation agréées par le CLIA.

Client Organisation ou personne recevant un produit ou un service de la part d'une organisation fournisseur.

CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute. Institut basé aux USA utilisant les processus de consensus pour développer des normes.

Coefficient de Variation (CV) Moyen d'exprimer l'écart type (S) comme un pourcentage de la moyenne.

Commission mixte sur l'accréditation des organisations de santé (Joint Committee for the Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)) Met en place des normes, évalue et accrédite environ 18 000 organisations et programmes de santé aux USA.

Compétence Aptitude démontrée à appliquer ses compétences et connaissances. Référence : ISO 19011:2002.

Compte rendu d'incident Baromètre du risque dans une organisation. Toutes les initiatives portant sur la qualité des services de santé insistent sur son importance. Voir Incident.

Confidentialité A trait à la divulgation de renseignements personnels lors d'une relation de confiance alors qu'il était espéré qu'ils ne seraient pas divulgués à d'autres, en contredisant l'accord initial.

Conformité Indication ou jugement affirmatif que le fournisseur d'un produit ou d'un service a satisfait aux exigences des spécifications, contrats ou régulations, mais c'est aussi l'état de répondre aux exigences. Inclut à la fois le texte et l'esprit d'une exigence.

Contrôles Substances contenant une quantité établie d'un composé devant être analysé – l'analyte. Les contrôles sont testés de la même manière et au même moment que les échantillons de patient.

Contrôle de qualité Ensemble d'activités ou de techniques dont le but est d'assurer que toutes les exigences qualité sont satisfaites. Plus simplement, il s'agit de l'examen de matériel de contrôle de contenu connu avec des échantillons de patients pour contrôler l'exactitude et la précision du processus d'analyse dans son ensemble.

Contrôle des processus Contrôle de toutes les opérations du laboratoire.

Consensus Accord général entre des délégations représentant toutes les parties prenantes concernées, en l'absence d'objections fortes et convaincues. Référence : ISO/IEC Guide2:2004.

Correction Action visant à éliminer toute non-conformité détectée.

- **D**

Délai d'exécution Temps qu'il faut pour que le résultat d'un échantillon soit rendu au prescripteur. Comparer à durée de transmission des résultats.

Deming (le cycle d'amélioration continu de) Une visualisation des processus de CQI composée de quatre points : Planifie, Fait, Contrôle, Agit, reliés par des quart de cercles. Ce cycle a été développé par le Dr. Walter A. Shewhart mais a été popularisé au Japon dans les années 1950 par le Dr. W. Edwards Deming.

Deming (les 14 principes de) Les fondations de la philosophie de Deming. Ces points sont un mélange de leadership, de théorie de gestion et de concepts statistiques mettant en évidence les responsabilités de la gestion tout en renforçant les capacités des employés.

Diagramme en arbres Un outil pour développer des propositions de changement en partant d'une idée générale et en arrivant à une série de concepts ou d'actions. Utilisés pour cartographier systématiquement les détails s'ajoutant, la gamme complète des moyens et des tâches qui doivent être exécutés pour atteindre un objectif principal et ses sous objectifs.

Diagramme de flux Une représentation graphique des flux d'un processus. Une manière utile d'examiner comment les différentes étapes d'un processus sont reliées les unes aux autres, de les limites du processus, d'identifier les relations client/fournisseur lors d'un processus, de vérifier ou de composer une équipe adéquate, de stimuler une compréhension commune des flux composant les processus, de déterminer la meilleure méthode actuelle pour réaliser le processus et d'identifier les redondances, les complexités inutiles et les inefficacités d'un processus.

Diagramme de Gantt Outil très utile pour représenter visuellement une chronologie proposée : il montre les tâches à effectuer, incluant les dates de début et de fin.

Diagramme de Pareto Outil graphique pour classer les causes de la plus significative à la moins significative. Il est basé sur le principe de Pareto qui a été en premier défini par J. M. Juran en 1950. Le principe, nommé d'après le nom de l'économiste Vilfredo Pareto, suggère que la plupart des effets proviennent de relativement peu de causes ; 80 % des effets viennent de 20% des causes possibles. Le diagramme de Pareto est « un des sept outils de la qualité ».

Diagramme spaghetti Outil d'amélioration des processus utilisé dans la méthode « Lean ». Les lignes représentent les distances parcourues pour effectuer les processus.

Diagramme en toile d'araignée Représentation visuelle de la performance d'un certain nombre d'indicateurs sur un seul graphique. Aussi connu sous le nom de graphique en radar et outil d'analyse d'écart, ce diagramme rend visibles les écarts entre la performance actuelle et celle désirée.

Directeur de laboratoire Personne ayant la responsabilité d'un laboratoire et représentant l'autorité. Référence : ISO 15189:2007.

Document Information et le medium qui la contient, digital ou physique. L'ISO identifie 5 types de documents : les spécifications, les manuels qualité, les plans qualité, les enregistrements et les procédures. Voir documents normatifs et normes.

Document normatif Un document qui fournit des règles, des directives ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats. Il couvre les documents tels que les normes, les spécifications techniques, codes et lignes de conduite et règlements.

Documentation Matériel écrit définissant le processus devant être suivi.

Documentation contrôlée Un système pour maintenir et assurer l'utilisation correcte dans le temps de la bonne version des documents importants.

Durée de transmission des résultats Temps nécessaire pour que le résultat d'un échantillon puisse être donné oralement (téléphone) ou par écrit (fax) au prescripteur. Comparer à délai d'exécution.

- **E**

EA European Accreditation. Les entités d'accréditation européens se sont réunis pour former l'accréditation européenne (EA) afin d'uniformiser les accréditations en Europe et au niveau international et en travaillant en collaboration avec ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

Echantillon (aussi spécimen) Une ou plusieurs parties prélevées sur un système dans le but de fournir des informations sur ce système. Sert souvent de base de décision sur ce système. Référence : ISO 15189:2007.

Enoncé informatif Souvent sous forme de note, information contenue dans un document qui peut être explicative, fournir un exemple, ou donner un avertissement.

Enoncé normatif Dans un document, information qui est requise et constitue une partie essentielle de la norme. Inclut le mot « doit ».

Enquête Action d'examiner un processus ou de questionner un échantillon sélectionné d'individus pour obtenir des données sur le processus, produit ou service.

Enregistrements Informations saisies sur des feuilles de travail, des formulaires ou des graphiques.

Enregistrements qualité preuves objectives qui montrent comment une exigence qualité a été satisfaite ou comment un processus qualité fonctionne bien. Ils documentent toujours ce qui s'est passé dans le passé.

Environnement de travail Tous les facteurs qui influencent le travail; cela comprend les conditions sociales, culturelles, psychologiques, physiques et environnementales. Le terme environnement de travail comprend l'éclairage, la température et le bruit, ainsi que toutes les influences ergonomiques. Il inclut aussi les choses telles que les pratiques de supervision ainsi que les programmes de reconnaissance /récompenses. Tous ces facteurs influencent la manière dont le travail est réalisé.

Equipe Groupe d'individus organisés pour travailler ensemble pour atteindre un objectif spécifique.

Erreur Une déviation de la vérité, la justesse ou du caractère correct ; une faute, un échec d'une action prévue devant être réalisée d'une certaine manière ou encore l'utilisation d'un mauvais plan pour arriver à un but.

Evaluation des risques Identifier les modes potentiels de défaillances, déterminer la sévérité des conséquences, identifier les contrôles existants, déterminer les probabilités de survenue et de détection et évaluer les risques pour identifier les points essentiels de contrôle.

Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) Un système pour vérifier objectivement les performances d'un laboratoire en utilisant les services d'une agence ou organisme externe.

Evènement Episode d'une certaine importance et ayant souvent une cause l'ayant précédé.

Examen 1. Activités et étapes en relation avec la réalisation d'analyses de laboratoire. 2. Une série d'opérations ayant pour objet la détermination des valeurs ou les caractéristiques d'une propriété. 3. Une des phases des 3 composantes des processus analytiques complets, décrivant les points en relation avec la qualité du laboratoire. Aussi appelé phase analytique. Voir phase pré et post analytique.

Exigence Un besoin, une attente ou une obligation. Elle peut être mentionnée (ou être implicite) par une organisation, ses clients ou d'autres parties intéressés. Il y a de nombreux types d'exigences. Certaines incluent les exigences qualité, les exigences des clients, les exigences de gestion et les exigences du produit.

- **F**

Faux négatif Un résultat de test négatif chez une personne infectée.

Faux positif Un résultat de test positif chez une personne non infectée.

Fiche de score Une fiche de score est un outil prenant souvent la forme d'un questionnaire et détaillant les critères que les clients utiliseront pour évaluer les performances de votre entreprise en réponse à leurs exigences.

Fiche signalétique Matériel (MSDS) Formulaire contenant des données sur les propriétés d'une substance particulière dans le but de donner aux employés et au personnel d'urgence les procédures pour traiter ou travailler de manière sûre.

Formulaire Un document papier ou électronique sur lequel de l'information ou des résultats sont collectés. Une fois rempli, il devient un enregistrement.

Fournisseur Organisation ou personne qui fournit un produit ou un service.

- **G**

Gaspillage Toute activité qui consomme des ressources et ne donne pas de valeur ajoutée au produit ou au service que le client reçoit.

Gestion Activités coordonnées pour diriger et contrôler une organisation. Référence : ISO 9000:2005.

Gestion des problèmes Partie centrale de l'amélioration continue ; c'est le processus par lequel les erreurs et approximations sont identifiées et traitées.

Gestion de la qualité Activités coordonnées que les responsables déterminent pour mettre en œuvre leur ligne de conduite qualité. Ces activités comprennent la planification de la qualité, le

contrôle qualité, l'assurance qualité et l'amélioration de la qualité. Voir Points essentiels qualité.

Gestion des risques L'identification, l'analyse et le contrôle financier de ces risques pouvant menacer les actifs ou possessions d'une entreprise.

Gestion totale de la qualité Tout système de gestion qui aborde tous les domaines d'une organisation, insiste sur la satisfaction clients et utilise des outils et des méthodes d'amélioration continue.

- **H**

Histogramme Un graphique résumant les variations d'une série de données. Le côté graphique d'un histogramme aide les gens à distinguer les motifs et variations qui seraient difficiles à voir dans un simple tableau.

- **I**

CEI / IEC International Electrotechnical Commission L'IEC est l'organisation internationale de normalisation chargée des domaines de l'électricité, de l'électronique et des techniques connexes.

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation. Voir EA.

ILAC-G13:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes. (Guide pour les exigences et les compétences des organisateurs de programmes de comparaison inter laboratoires.

Incident Evènement bref ou mineur, peu important.

Indicateurs Mesures établies, utilisées pour déterminer à quel point une organisation répond aux besoins des clients ainsi qu'aux attentes de performance opérationnelles et financières.

Indicateurs de qualité Mesures établies utilisées pour déterminer combien une organisation répond aux besoins et aux attentes opérationnelles et de performance.

Infrastructure Bâtiment, espace de travail, équipement, matériel informatique, logiciel, moyens de transport et de communication.

Inspection Activités de mesure, d'examen, de test, d'une caractéristique ou plus d'un produit ou service et de comparaison à des exigences spécifiées pour déterminer une conformité.

ISO Organisation Internationale de Normalisation.

ISO 9001:2008 La série de normes la plus importante sur la gestion de la qualité et reconnue internationalement est appelée ISO 9000. Série de déclarations de lignes de conduite.

ISO 15189:2007 Norme pour les laboratoires médicaux. Série de déclarations de lignes de conduite.

- **J**

Justesse (ou précision) La proximité d'une mesure par rapport à sa valeur vraie.

• K

Kaizen Vient des mots japonais kai et zen, kai signifiant changement et zen bon. Le sens est l'amélioration continue de tous les domaines d'une compagnie, pas uniquement la qualité. (Petites améliorations continues, utilisant souvent le cycle PDCA).

• L

Laboratoire de référence Laboratoire externe auquel un échantillon est soumis pour une procédure d'analyse supplémentaire ou de confirmation, ou pour des analyses non réalisées dans le laboratoire d'origine.

Lean Système de méthodes qui met l'accent sur l'identification et l'élimination de toutes les activités sans valeur ajoutée. Les outils comprennent les « 5S » *(en anglais)*: « trie, fixe, excelle, standardise, soutient » et « CANDO » : éclaircit, organise, arrange, discipline et améliore continuellement. Une expression anglaise inventée pour résumer les techniques de fabrication japonaise (plus particulièrement le système de production de Toyota).

Licence ou Permis d'exercer Octroi d'une licence fournie le plus souvent par une agence gouvernementale locale qui donne une autorisation de pratiquer. En général, elle est basée sur des connaissances démontrées, une formation et des compétences. Souvent, lorsqu'une licence est utilisée, il s'agit une exigence légale pour pouvoir exercer.

Ligne de conduite Plan général (direction) afin d'atteindre les objectifs de l'organisation.

Ligne de conduite qualité Somme des intentions et directions d'une organisation liées à la qualité, telles qu'exprimées par la direction.

• M

Manuel qualité Document spécifiant le système de gestion de la qualité d'une organisation. Référence : ISO 9000:2005.

Marque de Conformité Européenne (Marquage CE) marquage de conformité de l'Union Européenne (UE). L'UE a créé le marquage CE pour réguler les biens vendus à ses frontières. Le marquage représente la déclaration d'un producteur de la conformité de ses produits à la directive de nouvelle approche de l'UE. Ces directives s'appliquent à tout pays vendant des biens à l'intérieur de l'UE.

Méthode FMEA (FMECA) Failure Mode and Effect (and Criticality) Analysis (analyse des modes d'échecs et de leurs effets). Un outil d'évaluation des risques utilisé lors de la gestion des risques et le contrôle des obligations d'un produit. Une méthode systématique d'identification et de prévention des services, processus et défaillances des produits avant qu'ils ne surviennent.

Métrologie Une mesure des standards de qualité pour comparer différents éléments ou périodes de temps. Vous ne pouvez pas améliorer ce que vous ne pouvez pas mesurer. Les décideurs examinent les résultats des processus mesurés et des stratégies et tracent les résultats pour guider les compagnies et leur fournir une rétro information.

• N

NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards (ancien nom du CLSI).

Non-conformité Non satisfaction d'une exigence. Référence : ISO 9000:2005.

Norme/standard un document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, garantissant un degré optimal d'ordre dans un contexte donné.

Vocabulaire des standards/normes

Standards horizontaux considéré très larges mais peu spécifiques sur de nombreux points. Ils mettent en place les principes ou les systèmes en général, tel que les systèmes de gestion de la qualité.

Standards verticaux font souvent référence à des standards techniques sur un sujet spécifique. Ils ne couvrent pas un large spectre de thèmes mais fournissent de nombreux détails spécifiques.

Enoncés normatifs Dans les standards internationaux les énoncés décrivant l'action requise comprennent le terme « doit ». Les standards normatifs peuvent être trouvés dans le corps du document ou en annexe.

Enoncés informatifs Dans tous les standards, des parties clarifiant le texte, donnant des exemples ou donnant un avertissement sont généralement inclus. Ces énoncés fournissent simplement des informations et ne sont pas officiellement promulgués.

Normes de gestion de la qualité (telles que ISO 9001:2008 et ISO15189:2007) Sont une séries d'énoncés de lignes de conduite. Les énoncés requis comprennent le terme « doit ». La pleine conformité aux normes requiert que tous les énoncés comprenant « doit » soient mis en place. Lorsque un laboratoire est inspecté pour s'assurer de sa conformité aux normes, l'auditeur ou l'inspecteur espèrera voir les preuves que chaque ligne de conduite requise et comprenant « doit » a été satisfaite. Les énoncés comprenant « doit » comportent souvent des notes ou des commentaires additionnels qui contiennent des exemples ou des énoncés avec le terme « devrait ». Ces déclarations sont destinées à donner des orientations sur ce qui serait considéré comme des activités raisonnables, des contenus, ou structures démontrant que l'énoncé « doit » est suivi. L'organisation n'est pas obligée de satisfaire tous les commentaires, suggestions ou recommandations inclus dans ces notes ou commentaires.

Normes ISO Ensemble de normes internationales fournissant des lignes directrices pour la qualité dans les industries de production et de services. Développées pour aider les compagnies à documenter efficacement les éléments à mettre en œuvre pour maintenir un système qualité efficace. Les normes, publiées initialement en 1947, ne sont pas spécifiques à un type d'industrie, produit ou service ; elles peuvent s'appliquer à de nombreux types d'industries.

• O

Organes d'Accréditation (et de certification) Organisation ou agence ayant le droit et l'autorité pour inspecter une installation et fournir des preuves écrites de sa conformité (certification) et ses compétences (accréditation) par rapport à une norme.

Organes de Certification (et d'accréditation) Organisation ou agence ayant le droit et l'autorité pour inspecter une installation et fournir des preuves écrites de sa conformité (certification) et ses compétences (accréditation) par rapport à une norme.

Organigramme Représentation schématique des liens fonctionnels, organisationnels et hiérarchiques d'un organisme.

Organisation Groupe de personnes et aménagements avec des dispositions de responsabilité, liaisons hiérarchiques et relations. Référence : ISO 9000:2005.

Outils qualité Les diagrammes, graphiques, techniques et méthodes qui, étape par étape, viennent à bout des activités d'amélioration de la qualité.

Outils statistiques Méthodes et techniques utilisées pour générer, analyser, interpréter et présenter des données.

- **P**

Partenariat de qualité Groupe collectif de parties prenantes indépendantes, essentiel pour la qualité du laboratoire.

Phase Analytique Voir Examen.

Phase post analytique Processus suivant l'analyse et incluant : une revue systématique, un formatage, une interprétation, autorisation de délivrer, production d'un compte rendu, transmission des résultats, et stockage des échantillons pour les analyses. L'une des trois phases du processus d'analyse décrivant les points liés à la qualité des analyses du laboratoire**.**

Phase pré analytique Etapes commençant dans l'ordre chronologique, de la demande du clinicien (incluant la demande d'analyse), la préparation du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire et son transport au laboratoire puis à l'intérieur et se terminant quand la phase d'analyse commence. Une des trois phases du processus d'analyse décrivant les points liés à la qualité des analyses du laboratoire.

Plan Qualité Document spécifiant les procédures et les ressources associées devant être appliquées, par qui et quand ,pour un projet spécifique, un produit, un processus ou un contrat.**PFCA** Planifie, Fait, Contrôle, Agit (Outil d'amélioration de la qualité). Une check-list des quatre étapes par lesquelles vous devez passer pour aller de « face au problème » à « problème résolu » Voir cycle de Deming.

Points essentiels du système qualité L'infrastructure nécessaire ou les piliers de toute organisation qui nécessitent d'être mis en place et fonctionnant efficacement pour soutenir le travail d'une organisation. Voir gestion de la qualité.

Point de référence Un critère de qualité. Un point de référence *(« Benchmark » en anglais)* est utilisé comme un guide pour mesurer les performances optimales ou pour suggérer des solutions aux problèmes ou aux manquements. Il sous-entend les meilleures pratiques.

Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) Une enceinte dans laquelle l'entrée et la sortie d'air sont filtrés au travers d'un filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air) pour enlever toutes les particules des aérosols éventuels associés aux risques infectieux et protéger l'opérateur et l'environnement. En fonction de la classe de PSM, il peut ou non protéger de la contamination le matériel examiné.

Précautions universelles Approche utilisée pour contrôler les infections et qui consiste à traiter le sang humain et certains liquides du corps humain comme si ils étaient infectés par le VIH, le VHB et d'autres pathogènes.

Précision Variation dans une série de mesures répétées. Moins il y a de variation dans la série de mesures, plus elle est précise. Voir Analyse quantitative.

Problèmes Evènement, accident ou circonstance qui survient sans intention, volonté ou plan.

Processus L'utilisation de ressources pour transformer des éléments d'entrée en éléments de sortie. Dans tous les cas, les éléments d'entrée sont transformés en éléments de sortie parce qu'un type de travail, d'activité ou une fonction est effectuée.

Produit Résultat d'un processus (peut comprendre des services, un logiciel, un outil informatique, du matériel ou une combinaison de ceux-ci).

Projet Un projet est une série d'activités temporaires, planifiées et entreprises dans le but de créer un produit ou un service. Les activités d'un projet sont interdépendantes et visent à atteindre des objectifs définis en respectant un budget déterminé et dans un laps de temps donné.

- ## Q

Q9000 (Séries) se réfère aux normes ANSI/ISO/ASQ Q9000 qui sont le verbatim américain de l'édition des normes ISO 9000.

Qualité Ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites.

Qualité de classe mondiale Terme utilisé pour indiquer un standard d'excellence: le meilleur des meilleurs.

Quantification Processus pour calculer la quantité requise d'un élément particulier sur une période donnée.

14 Points Les 14 pratiques de gestion de W. Edwards Deming's visant à aider les compagnies à augmenter leur qualité et productivité.

- ## R

Registres Document mentionnant les résultats atteints ou fournissant la preuve des activités réalisées. Référence : ISO 9000:2005.

Registrar Accreditation Board (RAB) **Commission d'accréditation des inscriptions**. Une commission évaluant et agréant les compagnies vis à vis des séries de normes ISO9000 et les normes de gestion environnementales ISO14000. RAB organise des cours de formation à l'accréditation ISO.

Règlement Toute disposition prise par une agence gouvernementale ou une autorité administrative.

Résolution de problème Action définissant un problème ; détermination de la cause du problème puis identifier, prioriser et sélectionner des alternatives pour proposer une solution et la mettre en œuvre.

Responsable du laboratoire Personne(s) qui gère(nt) les activités d'un laboratoire tenu par un directeur de laboratoire.

Revue de direction évaluation des performances du système de gestion de la qualité d'une organisation et identification des opportunités d'amélioration. Ces revues sont effectuées par la direction de l'organisation et sont pratiquées régulièrement.

Revue du système qualité Evaluation formelle par la direction du statut et de l'adéquation du système qualité en relation avec les lignes de conduite et/ou les nouveaux objectifs résultants de circonstances changeantes.

Risque Combinaison de la probabilité et de la (des) conséquences(s) de la survenue d'un évènement dangereux spécifié.

- **S**

Satisfaction des clients Perception des clients de la mesure dans laquelle leurs exigences ont été respectées. Elle peut varier de faible à grande satisfaction. Si les clients pensent que vous avez satisfait leurs exigences, ils éprouveront une grande satisfaction. S'ils pensent que vous n'avez pas répondu à leurs exigences, ils n'éprouveront aucune satisfaction.

Sécurité Processus mis en place pour protéger les employés du laboratoire, les visiteurs, le public et l'environnement.

Six Sigma Processus de qualité qui mesure les défauts en partie par million ; signifie Six fois l'écart type (Sigma est la lettre grecque désignant l'écart type). La méthodologie fournit des techniques et des outils pour améliorer les capacités et réduire les défauts dans tout processus en revoyant et affinant constamment ce processus. Pour cela Six Sigma utilise une méthode connue sous le nom de DMAIC.

Spécimen (voir échantillon).

STAT abréviation de La, mot latin pour immédiatement ; au laboratoire il indique une urgence ou une procédure urgente requérant un temps de réponse rapide.

Structure organisationnelle Système des responsabilités, des autorités et des relations qui contrôle comment les personnes réalisent leurs fonctions, et régit comment elles interagissent entre elles.

Surveillance qualité Supervision et vérification continues de l'état d'une entité et analyse des enregistrements afin de s'assurer que les exigences spécifiées sont satisfaites.

Système de gestion de la qualité Système de gestion pour diriger et contrôler une organisation en matière de qualité.

- **T**

Tableau de contrôle Un tableau contenant les valeurs limites hautes et basses des contrôles et sur lequel les valeurs d'une mesure statistique suivant une série d'échantillons ou de sous-groupes d'échantillons sont tracées. Le tableau contient fréquemment une ligne centrale aidant à détecter les tendances des valeurs des contrôles en regard de leurs limites.

Tâche activité spécifique définissable pour réaliser une partie du travail, souvent terminée en un certain temps.

Technicien/Laborantin Personne qui travaille au laboratoire, formée pour exécuter les procédures.

Test Détermination d'une caractéristique ou plus selon une procédure. Référence : ISO 9000:2005.

Test de capacité (Proficiency Testing) 1. ISO guide: 43 (EA-2/03), les programmes de test de capacités sont des comparaisons inter laboratoires régulièrement organisées pour évaluer les performances des laboratoires et les compétences du personnel. 2. Définition du CLSI « Un programme dans lequel de nombreux échantillons sont périodiquement envoyés individuellement à un groupe de laboratoires pour y être analysés et/ou identifiés puis, dans lequel les résultats de chaque laboratoire sont comparés à ceux des autres et/ou à une valeur établie, enfin, un rapport est envoyé aux laboratoires participants et aux autres ». Voir EEQ.

Test de confirmation Un test très spécifique confirmant les résultats d'un test précédent (dépistage). Par exemple, pour confirmer un résultat positif pour le VIH, on peut utiliser le Western blot, un test d'immunofluorescence ou la mise en évidence de l'ARN. La personne est considérée positive pour le VIH seulement si les tests de confirmation sont positifs.

TMD (TDG) Transport de matières dangereuses.

Traçabilité Capacité à retracer l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité ou d'un produit au moyen d'identifications enregistrées.

• V

Validation Confirmation par l'apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites. Référence : ISO 15198:2004.

Vérification Confirmation par examen et par l'apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites. Référence : ISO 15198:2004.

Vérification de conformité Confirmation par l'analyse des preuves.

Vision définit un idéal et un goût du dépassement en ce qui concerne le positionnement futur de l'organisation.

• W

WHMIS Workplace Hazardous Materials Information System.

• Z

Zéro défauts Un standard de réalisation et méthodologie développés par Philip B. Crosby qui énonce que si les personnes s'engagent à s'attacher aux détails et à éviter les erreurs, elles s'approchent plus près du but zéro défaut.

Principales abréviations utilisées dans les systèmes de gestion de la qualité
Liste alphabétique

- **A**

  ABSA American Biological Safety Association

  ACQ Amélioration Continue de la Qualité

  ADN Acide Désoxyribonucléique

  AFNOR Association Francaise de Normalisation / French Standardization Agency France

  ANSI American National Standards Institute

  AQ Assurance de la Qualité

  ARN Acide Ribonucléique

  ASQ American Society for Quality

- **B**

  BLQS Bureau of Laboratory Quality Standards, Thaïlande

  BSI British Standards Institute

  BSL Biological Safety Level (niveau de sécurité de biosécurité)

  BNQ Bureau de Normalisation du Québec, Canada

- **C**

  CAP College of American Pathologists (USA)

  CDC Centers for Disease Control and Prevention (USA)

  CE Marque de Conformité Européenne

  CEN Comité Européen de Standardisation (Bruxelles)

  CLIA Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (USA)

CLSI Clinical and Laboratory Standards Institute (Wayne, Pennsylvania, USA)

CLSI GP26-A3 Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services (Quality document)

CLSI HS1 A Quality Management System Model for Health Care (Quality document).

CMPT Clinical Microbiology Proficiency Testing Program, Vancouver, Colombie Britannique, Canada

CMS Centers for Medicare and Medicaid Services (USA)

COLA Commission on Laboratory Accreditation (USA)

CQ Contrôle qualité

CSA Canadian Standards Association

CV Coefficient de variation

- **D**

DGAC Dangerous Goods Advisory Council

- **E**

EA European Accreditation

EBSA European Biological Safety Association

EDTA ethylenediaminetetraacetic acid

EEQ Evaluation Externe de la Qualité

EIA Enzyme Immunoassay

ELISA Enzyme-Linked Immunosorbent Assay

- **F**

FFOM Forces Faiblesses Opportunités Menaces

FMEA Method (FMECA) Failure Mode and Effect (and Criticality) Analysis

- **G**

GBEA Guide de Bonne Execution des Analyses

GOARN Global Outbreak Assistance and Response Network

GQ Gestion de la Qualité

GQT Gestion de la Qualité Totale

GQL Gestion de la Qualité au Laboratoire

- **H**

HEPA Filtre à haute capacité pour les particules dans l'air (High Efficiency Particule Air)

- **I**

IATA International Air Transport Association

ICAO International Civil Aviation Organization

IEC International Electrotechnical Commission

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC-G13:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes

ISO International Organization for Standardization

ISO 9000 Standards Internationaux de qualité. Document et vocabulaires fondamentaux

ISO 9001:2000 Standard: Systèmes de gestion de la qualité – exigences

ISO 15189:2007 Standard ISO — Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

ISO/IEC Guide 43 : PT par comparaison entre laboratoires

ISR International Sanitary Regulations

- **J**

  JCAHO Joint Committee for the Accreditation of Healthcare Organizations

- **M**

  MSDS Material safety data sheet

- **N**

  NCCLS National Committee for Clinical Laboratory Standards (former name of CLSI)

- **O**

  ODA Opportunité d'Amélioration

  OMS Organisation Mondiale de la Santé

- **P**

  PFCA Planifie, Fait, Contrôle, Agit (Outil d'amélioration de la qualité)

  PCS Processus de Contrôle Statistique

  PCR polymerase chain reaction

  PFMEA Process Failure Mode and Effects Analysis

  POLQM Program Office for Laboratory Quality Management (Vancouver, Canada)

  PSM Poste de Sécurité Microbiologique

  PT Proficiency Testing

- **Q**

  QMPLS Quality Management Program–Laboratory Services (Toronto, Canada)

- **R**

  RAB Registrar Accreditation Board

  RSI Règlement Sanitaire International

- **S**

  S Ecart type

  SCC Standards Council of Canada

  SDOs (Standards Development Organizations) Organisations développant et communiquant les normes de laboratoire

  SGQ Système de Gestion de la Qualité

  SI Système International. Unités métriques modernes

  SIGL Système Informatisé de Gestion de Laboratoire

  SIPOC chart/ diagram Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers (diagramme/tableau des Fournisseurs, Entrées, Processus, Sorties, clients)

  SIPOCR chart/ diagram Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers (diagramme/tableau des Fournisseurs, Entrées, Processus, Sorties, clients, exigences des clients)

- **T**

  TDG Transportation of Dangerous Goods

  TDGR Transportation of Dangerous Goods Regulations

- **U**

  USPPI Urgence de Santé Publique de Portée Internationale

- **V**

  VIH Virus de l'Immunodéficience Humaine

- **W**

  WHA World Health Assembly/Assemblée Mondiale de la Santé

  WHMIS Workplace Hazardous Materials Information System

  WHO World Health Organization

Références et Ressources listées par Chapitre

Il existe deux normes ISO spécifiques pour les laboratoires et CLSI possède deux documents qui sont très importants pour les laboratoires cliniques.

Le module de formation se réfère à ces 4 documents tout au long des 18 modules, ils ne sont donc pas cités dans la liste séparée des différents modules ci-dessous :

- ISO 15189:2007. Laboratoires médicaux – Exigences particulières pour la qualité et la compétence. Genève : International Organization for Standardization.
- ISO/IEC 17025:2005. Exigences générales pour la compétence des laboratoires de tests, essais et calibrations. Genève : International Organization for Standardization.
- CLSI/NCCLS. *Application of a Quality Management System Model for Laboratory Services; Approved Guideline—Third Edition.* GP26-A3. Wayne, PA: NCCLS; 2004.
- CLSI/NCCLS. *A Quality Management System Model for Health Care; Approved Guideline—Second Edition.* HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2004.

Module 1 Introduction

Crosby PB. Quality without tears: the art of hassle-free management. New York (NY): McGraw-Hill; 1995.

Deming WE. Out of the crisis. Cambridge (MA): MIT Press; 1982.

ISO 9000:2005. Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire. Genève : International Organization for Standardization.

ISO 9001:2008. Systèmes de management de la qualité -- Exigences. Genève : International Organization for Standardization.

Shewart WE. Economic control of quality of manufactured product. New York (NY): D. Van Nostrand Company; 1931.

Shewart WE. Statistical methods from the viewpoint of quality control (WE Deming [ed.]) Washington, DC: The Graduate School, the Department of Agriculture; 1939. Reprinted New York (NY): Dover Publications Inc; 1986.

Walton M. The Deming management method. New York (NY): Perigee Books; 1986.

WHO. Fifty-eighth World Health Assembly. Resolutions and decisions annex. Genève : World Health Organization; 2005. Disponible à : http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/english/A58_2005_REC1-en.pdf (CD-ROM : document pdf de XX pages).

Module 2 Bâtiments et sécurité

CDC and NIH. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. U.S. Government Printing Office. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health; 1999.

Collins CH, Kennedy DA. Laboratory-acquired infections. In: Laboratory-acquired infections: history, incidence, causes and preventions, 4th ed. Oxford, UK: Butterworth-Heinemann, 1999;1-37. ISBN 0 7506 4023 5.

Harding AL, Brandt Byers K. Epidemiology of laboratory-associated infections. In: Fleming DO, Hunt DL, editors. Biological safety: principles and practices. Washington, DC: ASM Press; 2000. p. 35-54.

Howard Hughes Medical Institute, Office of Laboratory Safety. Laboratory safety study 1993-1997. Disponible à : http://www.hhmi.org/

ISO 15190:2003 Laboratoires de médecine -- Exigences pour la sécurité. Genève : International Organization for Standardization. (CD-ROM : document Word d'une page faisant la liste des points couverts ans cette norme)

ISO 3864-1:2002. Symboles graphiques -- Couleurs de sécurité et signaux de sécurité -- Partie 1: Principes de conception pour les signaux de sécurité sur les lieux de travail et dans les lieux publics. Genève : International Organization for Standardization.

ISO 3864-3:2006. Symboles graphiques -- Couleurs de sécurité et signaux de sécurité -- Partie 3: Principes de conception des symboles graphiques utilisés dans les signaux de sécurité. Genève : International Organization for Standardization.

Labels: internationally recognized. Disponible à :
http://www.ehs.cornell.edu/lrs/lab_dot_labels/lab_dot_labels.cfm
http://ehs.unc.edu/labels/bio.shtml
http://www.safetylabel.com/safetylabelstandards/iso-ansi-symbols.php

OMS. Manuel de sécurité biologique en laboratoire. Troisième édition. Genève : Organisation Mondiale de la Santé; 2003.

PHAC (Canada). The laboratory biosafety guidelines, 3rd ed. Ch. 9 Biological safety cabinets. Ottawa: Public Health Agency of Canada. 2004. Disponible à : http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/lbg-ldmbl-04/ch9-eng.php (Voir les graphiques de PSM)

Reitman M, Wedum AG. Microbiological safety. Public Health Report 1956;71(7):659–665.

Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. Healthcare Epidemiology. Clinical Infectious Diseases 2004;39:702–9. (CD-ROM : document pdf de 8 pages) Disponible à :
http://www.hpci.ch/files/documents/guidelines/hh_gl_disinf-sterili-cid.pdf

Sewell DL. Laboratory-associated infections and biosafety. Clinical Microbiology Reviews 1995;8:389-405.

WHO. Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007-2008. Genève : World Health Organization; 2007.

Module 3 Equipement

King B. NIOSH Health Hazard Evaluation Report No. 2004-0081-3002. New York University School of Medicine, New York (NY); 2006. p. 11. (CD-ROM : document pdf de 18 pages) Disponible à : http://www.cdc.gov/niosh/hhe/reports/pdfs/2004-0081-3002.pdf

Richmond JY, McKinney RW, editors. Primary containment for biohazards: selection, installation and use of biological safety cabinets. 2nd ed. U.S. Government Printing Office. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service. Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health; 2000. (CD-ROM : document pdf de 54 pages)

WHO. Guidelines for health care equipment donations. Genève : World Health Organization; 2000. (CD-ROM : document pdf de 26 pages) Disponible à : http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf

Module 4 Achats et gestion des stocks

Biological Safety Cabinet Class II Purchasing Requirements (CD-ROM : document Word de 2 pages).

Guidelines for health care equipment donations. Genève : WHO; 2000. (CD-ROM : document pdf de 26 pages). Disponible à : http://www.who.int/hac/techguidance/pht/en/1_equipment%20donationbuletin82WHO.pdf

Module 5 Contrôle des processus : gestion de l'échantillon

ICAO. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air. 2007-2008 ed. (Doc 9284). Montreal, Canada: International Civil Aviation Organization; 2006.

ISO 15394:2000. Emballage -- Codes à barres et symboles bidimensionnels pour l'expédition, le transport et les étiquettes de réception. Genève : International Organization for Standardization.

ISO 21067:2007. Emballages -- Vocabulaire. Genève : International Organization for Standardization.

UN. Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations.15th rev. ed. New York; Genève : United Nations; 2007.

(CD-ROM : information sur le transport des échantillons, incluant 9 pages de figures, formulaires, diagrammes et étiquettes :

- UN 2900 Infectious Substances Affecting Humans Infectious substances included in Category A in any form unless otherwise indicated
- UN 2900 Infectious substances affecting animals only "Exempt" human or animal samples
- Shipper's Declaration for Dangerous Goods Form
- Flowchart for Classification of Infectious Agents for Transport
- Packing and Labeling of Category A Infectious Substances
- Packing and Labeling of Category B Infectious Substances
- Packing and Labeling of Exempt Substances
- Thermal Control Shipping Unit
- Dry Ice Shipping Label)

Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B, Hilborne L, Bruckner DA. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. Archives of Pathology and Laboratory Medicine 2006;130(11):1662–1668. (CD-ROM : document pdf de 7 pages) Disponible à : http://arpa.allenpress.com/pdfserv/10.1043%2F1543-2165(2006)130%5B1662:PSITCL%5D2.0.CO%3B2

WHO. Guidance on regulation for the transport of infectious substances 2007-2008. Genève : World Health Organization; 2007.

Module 6 Contrôle des processus: Introduction au contrôle de la qualité

ISO 9000:2005. Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire. Genève : International Organization for Standardization.

WHO. External quality assessment of health laboratories report on a WHO working Group. Genève : World Health Organization; 1981.

Module 7 Contrôle des processus: CQ des tests quantitatifs

CLSI. C24-A3—Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions; Approved Guideline—Third Edition. C24-A3. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2006.

ISO 15198:2004. Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro -- Validation des recommandations du fabricant pour la maîtrise de la qualité par l'utilisateur. Genève : International Organization for Standardization.

Module 8 Contrôle des processus: CQ des tests qualitatifs et semi quantitatifs

CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline—Second Edition. EP12-A2 (Electronic Document). Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

CLSI. Abbreviated Identification of Bacteria and Yeast; Approved Guideline - Second Edition. M35-A2. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests; Approved Standards- Eighteenth Informational Supplement. M100-S18. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

Jorgensen JH, Turnidge JD. Susceptibility test methods: dilution and disk diffusion methods. In: Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Landry ML, Pfaller MA, editors. Manual of Clinical Microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press; 2007. p. 1152-72.

Turnidge JD, Ferraro MJ, Jorgensen JH. Susceptibility test methods: general considerations. ibid. p. 1146-51.

Westgard Multirule System. Disponible à : http://www.westgard.com/

Module 9 Evaluation: Audits

Cochran C. The five keys to a successful internal audit program. The Auditor 2:1. Chico (CA): Paton Press; 2007. Disponible à : http://www.dnvcert.com/DNV/Certification1/Resources1/Articles/NewsletterInfo/FiveKeystoaSuccessfulI/

ISO 9000:2005. Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire. Genève : International Organization for Standardization.

ISO 19011:2002. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental. Genève : International Organization for Standardization.

Kusum M, Silva P. Quality standards in health laboratories implementation in Thailand: a novel approach. World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2005. (CD-ROM : document pdf de 66 pages) Disponible à : http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_SEA-HLM-386__a4___2_.pdf

Module 10 Evaluation: Evaluation externe de la qualité

Accreditation of Health Laboratories in the Countries of the SEA Region Report of a Regional Consultation Bangkok, Thailand, 6-10 October 2003. WHO Project: ICP BCT 001 World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2004.

CDC/WHO HIV Rapid Test Training Package. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention/Genève : World Health Organization; 2005. Disponible à : http://wwwn.cdc.gov/dls/ila/hivtraining/

Chaitram JM, Jevitt LA, Lary S, Tenover FC. The World Health Organization's external quality assurance system proficiency testing program has improved the accuracy of antimicrobial susceptibility testing and reporting among participating laboratories using NCCLS methods. Journal of Clinical Microbiology 2003;41: 2372-77.

CLSI. Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Second Edition. GP27-A2. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007.

CLSI. Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available; Approved Guideline—Second Edition. GP29-A2. Wayne (PA): Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008.

ISO 15189:2007 (5.6.4). Laboratoires d'analyses de biologie médicale -- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Genève : International Organization for Standardization.

ISO/IEC 17000:2004. Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux. Genève : International Organization for Standardization.

ISO/IEC Guide 2:2004. Normalisation et activités connexes -- Vocabulaire général. Genève : International Organization for Standardization.

ISO/IEC Guide 43-1:1997. Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison -- Partie 1: Développement et mise en oeuvre de systèmes d'essais d'aptitude. Genève : International Organization for Standardization.

Martinez A et al. Evaluation of new external quality assessment guidelines involving random blinded rechecking of acid-fast bacilli smears in a pilot project setting in Mexico. International Journal of Tuberculosis and Lung Diseases, 2005,9(3):301–305.

WHO; IUALTD; RIT; KNCV; CDC; APHL. External quality assessment for AFB smear microscopy. Silver Spring (MD): Association of Public Health Laboratories; 2002. (CD-ROM : document pdf de XX pages) Disponible à : http://wwwn.cdc.gov/mlp/pdf/GAP/Ridderhof.pdf

WHO. Principes et procédures du Programme OMS/NICD d'Evaluation Externe de la Qualité en microbiologie en Afrique, Années 1 à 4, 2002-2006. Genève : World Health Organization; 2007. (CD-ROM : document pdf de XX pages) Disponible à : http://www.who.int/ihr/publications/policy_procedures_eqa/fr/index.html, accédé le 19 septembre 2012.

WHO/CDC. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: applying a quality system approach. Genève : World Health Organization/Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2005. Disponible à : http://www.phppo.cdc.gov/dls/ila/default.aspx and http://www.who.int/hiv/topics/vct/toolkit/components/supply/en/index8.html

Module 11 Evaluation: Normes et Accréditation

Dawson D, Kim SJ and the Stop Tuberculosis (TB) Unit at the Western Pacific Regional Office (WPRO). Quality assurance of sputum microscopy in DOTS programmes. World Health Organization Regional Office for the Western Pacific; 2003. (CD-ROM : document pdf de 12 pages)

Deutscher Akkreditierungs Rat (DAR) Acronyms, links, and e-mail addresses. Disponible à : http://www.dar.bam.de/indexe.html

ISO/IEC 17011:2004 Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité. Genève : International Organization for Standardization.

Kusum M, Silva P. Quality standards in health laboratories, implementation in Thailand: a novel approach. World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2005, SEA-HLM-386. (CD-ROM : document pdf de 66 pages) Disponible à : http://www.searo.who.int/LinkFiles/Publications_SEA-HLM-386__a4___2_.pdf

Kusum M, Silva P. ibid. Checklist standard for medical laboratory (pages 45-56) (CD-ROM : document pdf de 12 pages)

Kumari S, Bhatia R. Guidelines for peripheral and intermediate laboratories in quality assurance in bacteriology and immunology. World Health Organization Regional Office for South-East Asia. Series No.28; 2003. (CD-ROM : document pdf de 203 pages)

Silva P. Guidelines on establishment of accreditation of health laboratories. World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2007. (CD-ROM : document pdf de 49 pages)

WHO. Accreditation of Health Laboratories in the Countries of the SEA Region Report of a Regional Consultation Bangkok, Thailand, 6-10 October 2003. WHO Project: ICP BCT 001 World Health Organization Regional Office for South-East Asia; 2004, SEA-HLM-379. (CD-ROM : document pdf de 20 pages)

WHO. Handbook: Good laboratory practice. Quality practices for regulated non-clinical research and development. UNDP/World Bank/WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. Genève : World Health Organization; 2001. (CD-ROM : 226-page pdf document) Disponible à : http://www.who.int/tdr/svc/publications/training-guideline-publications/good-laboratory-practice-handbook

WHO. National Polio Laboratory Check List for Annual WHO Accreditation. Genève : World Health Organization; 2003. (CD-ROM : 12-page pdf document) Disponible à : http://www.searo.who.int/LinkFiles/Laboratory_Network_NPLchecklist.pdf

Module 12 Personnel

Bello M. Employee handbook. eScholarship Repository, University of California. 2008. Disponible à : http://repositories.cdlib.org/lbnl/LBNL-937E

ISO 10015:1999. Management de la qualité -- Lignes directrices pour la formation. Genève : International Organization for Standardization.

Module 13 Service Clients

ISO 10001:2007. Management de la qualité -- Satisfaction du client -- Lignes directrices relatives aux codes de conduite des organismes. Genève : International Organization for Standardization.

Module 14 Gestion des erreurs

Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. Clinical Chemistry*;* 2002;48:691-698. Disponible à : http://www.clinchem.org/cgi/content/full/48/5/691

ISO/TS 22367:2008. Laboratoires médicaux -- Réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue. Genève : International Organization for Standardization.

Khoury M, Burnett L, Mark A Mackay MA. Error rates in Australian chemical pathology laboratories. Medical Journal of Australia. 1996; 165: 128-130. Disponible à : http://www.mja.com.au/public/issues/aug5/khoury/khoury.html

Module 15 Amélioration des processus

Brown MG. Baldridge Award Winning Quality-15th ed.: How to interpret the Baldridge criteria for performance excellence. Milwaukee (WI): ASQ Quality Press; 2006.

Brown MG. Using the right metrics to drive. world-class performance. New York (NY): American Management Association; 1996.

Crosby PB. Quality management: the real thing, on perfection (essays); 1962. (CD-ROM : document pdf de 2 pages) Disponible à : http://www.wppl.org/wphistory/PhilipCrosby/OnPerfection.pdf and www.wppl.org/wphistory/PhilipCrosby/QualityManagementTheRealThing.pdf

Crosby PB. The Myths of Zero Defects (essay);1979. (CD-ROM : document pdf de 4 pages) Disponible à : http://www.wppl.org/wphistory/PhilipCrosby/TheMythsOfZeroDefects.pdf

Crosby PB. Quality is free: the art of making quality certain. New York (NY): McGraw-Hill; 1979.

Deming WE. Out of the crisis. Cambridge (MA): MIT Press; 1982.

Hilborne L. Developing a core set of laboratory based quality indicators. Presented at: Institute for Quality in Laboratory Medicine Conference; 2005 Apr 29, Atlanta, GA.
Disponible à : http://cdc.confex.com/cdc/qlm2005/techprogram/paper_9086.htm

ISO 9001:2008. Systèmes de management de la qualité -- Exigences. Genève : International Organization for Standardization.

Jacobson JM, et al. Lean and Six Sigma: not for amateurs. Laboratory Medicine 2006;37:78-83.

Pande P, Holpp L. What is Six Sigma? Milwaukee (WI): ASQ Quality Press; 2001.

Spanyi A. Six Sigma for the rest of us. Quality Digest 2003;23(7):22-26.

Module 16 Documents et Enregistrements

Microbiology Laboratory Manual *Online*. Department of Microbiology, Mount Sinai Hospital Joseph and Wolf Lebovic Health Complex, Toronto, Ontario, Canada. Disponible à : http://www.mountsinai.on.ca/education/staff-professionals/microbiology

ISO 9000:2005. Systèmes de management de la qualité -- Principes essentiels et vocabulaire. Genève : International Organization for Standardization.

Module 17 Gestion de l'information

APHL (US). Guidebook for implementation of laboratory information systems in resource poor settings. Association for Public Health Laboratories; 2006. Disponible à : http://www.aphl.org/aphlprograms/global/initiatives/Pages/lis.aspx

Bentley D. Analysis of a laboratory information management system (LIMS). University of Missouri, St. Louis, MO. 1999. Disponible à : http://www.umsl.edu/~sauterv/analysis/LIMS_example.html#BM1_

Module 18 Organisation

ISO 9001:2008. Systèmes de management de la qualité -- Exigences. Genève : International Organization for Standardization.

Glossaire

Les définitions fournies dans le glossaire sont issues des références ci-dessus et des ressources listées ci-dessous.

ANSI/ASQC Standard A3. Quality Systems Terminology. American National Standards Institute/American Society for Quality Control, 1987.

Basem S. El-Haik, Khalid S. Mekki. Medical device design for six sigma: a road map for safety and effectiveness. John Wiley & Sons, Inc. Hoboken, NJ, 2008.

Glossary of QC Terms, Westgard QC (http://www.westgard.com/glossary.htm, accédé le 14 septembre 2012).

Glossary of Terms, Six Sigma Forum, American Society for Quality (http://asq.org/sixsigma/quality-information/termsa-sixsigma.html, accédé le 14 septembre 2012).

ISO 3534-2:2006. Statistique -- Vocabulaire et symboles -- Partie 2: Statistique appliquée. Genève : International Organization for Standardization.

ISO 9000, 9001, and 9004 plain English definitions, Praxiom Research Group Limited (http://www.praxiom.com/iso-definition.htm, accédé le 14 septembre 2012).

ISO/IEC 17020:2012. Évaluation de la conformité -- Exigences pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection. Genève : International Organization for Standardization.

ISO/IEC Directives, Partie 2 : Règles de structure et de rédaction des Normes internationales, 6ème édition. Genève : International Organization for Standardization.

ISO/IEC Guide 51:1999. Aspects liés à la sécurité -- Principes directeurs pour les inclure dans les normes. Genève : International Organization for Standardization.

Mosby's Medical Dictionary, 8th edition. Elsevier, 2009 (http://medical-dictionary.thefreedictionary.com/, accédé le 14 septembre 2012).

NSF/ANSI 49-2011. Biosafety Cabinetry: Design, Construction, Performance, and Field Certification. NSF International, 2011.

Quality Assurance Terms Glossary, The Elsmar Cove Web Site (http://elsmar.com/wiki/index.php/Quality_Assurance_Terms_Glossary/, accédé le 14 septembre 2012).

Quality Glossary, Program Office for Laboratory Quality Management, Department of Pathology and Laboratory Medicine, University of British Columbia (http://www.polqm.ca/glossary_lqm_a_i.htm, accédé le 14 septembre 2012).

Tague NR. The quality toolbox. American Society for Quality, Quality Press, Milwaukee, WI, 2005.